

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL

L'ENCADREMENT JURIDIQUE DES NANOTECHNOLOGIES  
AU CANADA ET DANS L'UNION EUROPÉENNE

MÉMOIRE PRÉSENTÉ COMME EXIGENCE PARTIELLE  
DE LA MAÎTRISE EN SCIENCES DE L'ENVIRONNEMENT

PAR  
FRANÇOISE MANIET

SEPTEMBRE 2010

UNIVERSITÉ DU QUÉBEC À MONTRÉAL  
Service des bibliothèques

Avertissement

La diffusion de ce mémoire se fait dans le respect des droits de son auteur, qui a signé le formulaire *Autorisation de reproduire et de diffuser un travail de recherche de cycles supérieurs* (SDU-522 – Rév.01-2006). Cette autorisation stipule que «conformément à l'article 11 du Règlement no 8 des études de cycles supérieurs, [l'auteur] concède à l'Université du Québec à Montréal une licence non exclusive d'utilisation et de publication de la totalité ou d'une partie importante de [son] travail de recherche pour des fins pédagogiques et non commerciales. Plus précisément, [l'auteur] autorise l'Université du Québec à Montréal à reproduire, diffuser, prêter, distribuer ou vendre des copies de [son] travail de recherche à des fins non commerciales sur quelque support que ce soit, y compris l'Internet. Cette licence et cette autorisation n'entraînent pas une renonciation de [la] part [de l'auteur] à [ses] droits moraux ni à [ses] droits de propriété intellectuelle. Sauf entente contraire, [l'auteur] conserve la liberté de diffuser et de commercialiser ou non ce travail dont [il] possède un exemplaire.»

## REMERCIEMENTS

Ce mémoire a bénéficié de l'apport de personnes brillantes, inspirantes et passionnées à qui je souhaite adresser mes plus chaleureux remerciements.

Ma gratitude est tout d'abord destinée à Louise Vandelac qui, en m'offrant l'occasion de collaborer au sein de la sympathique et dynamique équipe de recherche « Nanotechnologie, société et environnement » du Centre de Recherche Interdisciplinaire sur la Biologie, la Santé, la Société et l'Environnement (CINBIOSE), m'a permis de pousser les portes du nano-monde et donné envie d'en explorer les mystères. Ses encouragements, son engagement et sa grande bienveillance m'ont énormément inspirée, motivée et soutenue tout au long de cette recherche.

Ce mémoire s'est inscrit dans le cadre plus large d'un projet de recherche financé par le Conseil de Recherche en Sciences Humaines du Canada (CRSH). Je suis fière d'avoir eu, grâce à Louise Vandelac, l'opportunité de participer à ce projet, centré sur les enjeux et impacts politiques, scientifiques et sociaux en environnement et mené dans le cadre du « International Team in NanosafeTy » (TITNT). A cette occasion, j'ai eu la chance de collaborer avec Simon Beaudoin et Claude Emond, assistant et collaborateur de Louise Vandelac, qui m'ont accueillie dans leur équipe avec compétence, gentillesse et simplicité. Je les remercie de leur grande disponibilité, de leurs conseils et de leur aide dans mille et une petites questions pratiques ou grandes discussions théoriques. Je remercie particulièrement Claude Emond, professeur adjoint de clinique à l'Université de Montréal ainsi que Geneviève Saumier, professeure à la Faculté de droit de l'Université McGill, qui ont tous deux accepté d'évaluer mon mémoire.

Mes remerciements vont aussi à Thierry Bourgoignie, professeur au département de sciences juridiques de l'UQAM qui, malgré son agenda plus que chargé, m'a prodigué avec patience et rigueur ses conseils toujours pertinents.

Je sais gré à la Faculté des sciences de l'UQAM de m'avoir octroyé une bourse d'excellence d'études supérieures, qui m'a permis de poursuivre ma recherche dans des conditions idéales de calme et de sérénité.

Enfin, je ne peux oublier d'exprimer toute mon admiration et ma gratitude à mon mari, qui a, tout au long de cette année, supporté mes angoisses hypocondriaques, apaisé mes doutes et encouragée à surmonter les difficultés.

Merci à vous tous de m'avoir permis de retrouver la passion de la recherche.

## TABLE DES MATIÈRES

Liste des tableaux.....	x
Résumé .....	xi
Introduction .....	I

### **PREMIÈRE PARTIE**

#### **NANOTECHNOLOGIES, PRODUITS DE CONSOMMATION ET ENVIRONNEMENT .....14**

##### CHAPITRE I

QUE SONT LES NANOTECHNOLOGIES ? .....	16
1.1 Que sont les nanotechnologies ? .....	16
1.2 Les différentes générations de nanotechnologies .....	18

##### CHAPITRE II

NANOTECHNOLOGIES ET PRODUITS DE CONSOMMATION .....	20
2.1 Les produits de consommation recourant aux nanotechnologies.....	20
2.2 Les principales nanoparticules utilisées dans les produits de consommation.....	24
2.3 Les applications des nanotechnologies aux produits de consommation .....	26

##### CHAPITRE III

LES NANOTECHNOLOGIES ET LES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT .....	30
3.1 Introduction .....	30
3.2 L'effet des nanoparticules sur la santé humaine.....	32
3.2.1 Les voies d'exposition .....	32

3.2.2 La toxicité des nanoparticules .....	34
3.3 L'effet des nanoparticules sur l'environnement .....	37
3.3.1 Les voies d'exposition.....	37
3.3.2 L'écotoxicité des nanoparticules .....	38

## DEUXIÈME PARTIE

### L'ENCADREMENT DES NANOTECHNOLOGIES AU CANADA .....41

#### CHAPITRE I

##### LA POLITIQUE CANADIENNE À L'ÉGARD DES NANOTECHNOLOGIES

##### « EN PENSÉES, EN PAROLES ET PAR ACTION » .....43

##### 1.1 La politique canadienne « en pensées » .....43

##### 1.2 La politique canadienne « en paroles » .....47

##### 1.3 La politique canadienne « en action » .....50

#### CHAPITRE II

##### LA POLITIQUE CANADIENNE « PAR OMISSION » OU L'ABSENCE

##### D'ENCADREMENT JURIDIQUE DES NANOTECHNOLOGIES .....60

##### 2.1 Introduction.....60

##### 2.2 Absence de réglementation spécifiquement applicable aux nanotechnologies.....61

##### 2.3 Insuffisance des normes législatives et réglementaires adoptées au Canada et visant à assurer la protection de la santé et de l'environnement.....62

##### 2.3.1 La loi canadienne sur la protection de l'environnement .....63

##### 2.3.2 La loi sur les produits dangereux .....93

##### 2.3.3 La réglementation sur l'étiquetage des produits de consommation .....101

##### 2.3.4 La réglementation relative aux cosmétiques .....103

2.3.5 Le projet de loi C-6 .....	105
2.3.6 Le projet de loi C-494 – Loi modifiant la Loi canadienne sur la protection de l’environnement.....	126
2.4 Conclusion : la réglementation des produits dans le but d’assurer la protection de la santé, de la sécurité et de l’environnement n’est pas une priorité pour le gouvernement canadien .....	131

### **TROISIÈME PARTIE**

#### **L’ENCADREMENT DES NANOTECHNOLOGIES**

#### **DANS L’UNION EUROPÉENNE .....134**

##### **CHAPITRE I**

##### **LA POLITIQUE EUROPÉENNE « EN PENSÉES,**

##### **« EN PAROLES », « PAR ACTION » ..... 136**

##### **1.1 La politique européenne « en pensées » ..... 136**

##### **1.1.1 La volonté de développer les nanotechnologies et de renforcer la compétitivité européenne ..... 136**

##### **1.1.2 L’importance du débat sociétal ..... 138**

##### **1.1.3 Les préoccupations à l’égard des risques potentiels pour la santé publique, la sécurité, l’environnement ou les consommateurs..... 139**

##### **1.1.4 La coopération internationale..... 141**

##### **1.1.5 Le respect des principes éthiques..... 142**

##### **1.2 La politique européenne « en paroles » ..... 144**

##### **1.3 La politique européenne « en action » ..... 149**

## CHAPITRE II

LA POLITIQUE EUROPÉENNE « PAR OMISSION » .....	151
2.1 Introduction.....	151
2.2 Législation sur les substances chimiques : le système « REACH ».....	153
2.3 Législation applicable aux cosmétiques.....	159
2.4 Législation relative à la sécurité générale des produits (applicable aux produits de consommation non couverts par les réglementations sectorielles) .....	164
2.4.1 Obligation générale sur la sécurité .....	165
2.4.2 Définition large et évolutive du produit « sûr » .....	166
2.4.3 Obligation imposée aux producteurs et importateurs d'adopter des mesures proportionnées aux caractéristiques des produits qu'ils fournissent, qui leur permettent d'être informés des risques que ces produits pourraient présenter... ..	167
2.4.4 Obligation imposée aux producteurs et importateurs d'engager les actions opportunes y compris, si nécessaire pour éviter ces risques, le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs, le rappel auprès des consommateurs .....	168
2.4.5 Obligations de diligence et de collaboration imposées aux distributeurs.....	168
2.4.6 Obligation pour les producteurs et importateurs d'informer l'administration des risques posés par les produits mis sur le marché.....	168
2.4.7 Pouvoirs larges de surveillance du marché et d'intervention pour les autorités de contrôle .....	169
2.4.8 Système d'échange rapide d'informations sur les produits dangereux et amélioration des méthodes de gestion des risques .....	169



## QUATRIÈME PARTIE

### ANALYSE COMPARÉE .....171

#### CHAPITRE I

#### POINTS DE DIVERGENCE ENTRE LES POLITIQUES CANADIENNE ET EUROPÉENNE MENÉES DANS LE DOMAINE DES NANOTECHNOLOGIES ..... 173

1.1 La définition d'une politique globale et cohérente applicable aux nanotechnologies... 173

1.2 Le débat sociétal..... 173

1.3 Les préoccupations à l'égard des risques potentiels pour la santé publique,  
la sécurité, l'environnement ou les consommateurs..... 176

1.4 Le respect des principes éthiques ..... 177

1.5 Les mécanismes généraux de prévention des dommages à la santé et à l'environnement  
causés par les substances chimiques et les produits de consommation..... 177

1.5.1 Substances chimiques..... 178

1.5.2 Cosmétiques ..... 180

1.5.3 Produits de consommation courants..... 181

#### CHAPITRE II

#### POINTS DE CONVERGENCE DES POLITIQUES CANADIENNE ET EURO- PÉENNE MENÉES DANS LE DOMAINE DES NANOTECHNOLOGIES ..... 183

2.1 Absence de définition commune des nanomatériaux et des nanotechnologies..... 184

2.2 Absence de mécanismes de contrôle préalable à la mise sur le marché..... 185

2.3 Inadéquation des méthodes d'évaluation des risques..... 185

2.4 Absence de transparence sur les usages et les applications des nanotechnologies ..... 188

2.5 Absence d'un étiquetage adéquat.....	190
--	-----

## **CINQUIÈME PARTIE**

### **RECOMMANDATIONS POUR UN ENCADREMENT**

<b>EFFECTIF DES NANOTECHNOLOGIES .....</b>	<b>191</b>
--	------------

#### **CHAPITRE I**

##### **OPTIONS POLITIQUES POSSIBLES POUR L'ENCADREMENT**

<b>DES NANOTECHNOLOGIES.....</b>	<b>193</b>
----------------------------------	------------

1.1 La politique du laissez-faire.....	193
--	-----

1.2 Le recours à des mesures volontaires.....	195
---	-----

1.3 L'approche incrémentale.....	197
----------------------------------	-----

1.4 La définition d'un cadre normatif nouveau.....	199
--	-----

#### **CHAPITRE II**

##### **RECOMMANDATIONS POUR UN ENCADREMENT**

<b>JURIDIQUE EFFECTIF DES NANOTECHNOLOGIES .....</b>	<b>202</b>
--	------------

2.1 Introduction.....	202
-----------------------	-----

2.2 Une définition et une classification des nanoparticules .....	204
---	-----

2.3 Une procédure de notification obligatoire.....	204
--	-----

2.4 Un contrôle préalable à la mise sur le marché .....	206
---	-----

2.5 La prise en compte de la protection de l'environnement .....	207
--	-----

2.6 Un étiquetage adéquat.....	210
--------------------------------	-----

2.7 L'adaptation des règles de responsabilité.....	213
--	-----

<b>CONCLUSION .....</b>	<b>214</b>
-------------------------	------------

<b>BIBLIOGRAPHIE.....</b>	<b>220</b>
---------------------------	------------

## LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	
Illustration des quatre générations de nanotechnologies .....	19
Tableau 2	
Région d'origine des produits nano-technologiques .....	21
Tableau 3	
Évolution du nombre de produits nano-technologiques mis sur le marché, de 2005 à 2009 .....	22
Tableau 4	
Catégories de produits recourant aux nanotechnologies .....	24
Tableau 5	
Les principales nanoparticules utilisées dans les produits de consommation.....	25
Tableau 6	
Principales voies d'exposition de l'environnement aux nanoparticules .....	38
Tableau 7	
Budget fédéral consacré au développement des nanotechnologies – 1998-2004 .....	52

## RÉSUMÉ

Les nanotechnologies ont, depuis quelques années, envahi le marché et chaque jour, de nouveaux produits nano-technologiques, décrits comme plus robustes, plus pratiques et plus performants, sont offerts aux consommateurs. La mise sur le marché de produits de consommation nano-technologiques interpelle pourtant à plus d'un titre et pose de nombreux défis à la société et aux citoyens, parmi lesquels la question des risques éventuels pour la santé des consommateurs et pour l'environnement. Les dangers posés par certaines nanoparticules et l'insuffisance des connaissances permettant d'évaluer leur toxicité réelle sont confirmés par de nombreuses études scientifiques. La situation est à ce point préoccupante que les compagnies d'assurance placent les risques liés aux nanotechnologies dans la catégorie des risques les plus graves parmi l'ensemble des risques émergents.

Ce mémoire porte sur une analyse comparative des cadres politiques et juridiques mis en place au Canada et dans l'Union européenne en vue de prévenir les risques liés à l'usage de nanotechnologies dans les produits de consommation.

L'intervention politique dans ce domaine, tant au Canada qu'en Europe, est dominée par la volonté de soutenir massivement le développement des nanotechnologies et par des impératifs de compétitivité. Au-delà des proclamations d'intention, l'Union européenne et le Canada n'ont cessé de reporter à plus tard les initiatives visant à réglementer les nanotechnologies. Ni le Canada, ni l'Union européenne, si l'on excepte, pour cette dernière, le secteur des cosmétiques, ne disposent, à l'heure actuelle, de réglementation spécifique aux nanotechnologies. Par ailleurs, les législations existantes visant à assurer la sécurité des consommateurs et la protection de l'environnement, s'avèrent non adaptées aux caractéristiques des nanomatériaux et ne permettent pas de prévenir adéquatement les risques posés par les nanoparticules. Les experts s'entendent pourtant sur les questions prioritaires à régler pour protéger la santé des citoyens et l'environnement. La politique du laissez-faire menée actuellement est d'autant moins acceptable que tant le Canada que les institutions européennes clament leur souhait de garantir un niveau élevé de protection des personnes et de l'environnement.

Dans l'attente d'un cadre législatif approprié, la présente recherche explore les voies possibles d'un encadrement adéquat des nanotechnologies et d'une meilleure prise en compte, au plan juridique, des risques que le recours à ces technologies nouvelles pose pour la santé des consommateurs et l'environnement.

Mots clefs : nanotechnologies, protection de l'environnement, politiques publiques, produits de consommation, sécurité des consommateurs

## INTRODUCTION

« Pécher n'est pas faire le mal. Le vrai péché,  
c'est de ne pas faire le bien ». Pasolini

### *État de la question*

Depuis les années cinquante, les produits chimiques jouent un rôle essentiel dans la vie quotidienne des consommateurs. Ils sont à la base même du confort, de l'hygiène, du bien-être et de la qualité de vie de la population. Il est pourtant désormais aujourd'hui reconnu qu'un grand nombre de ces substances peuvent causer de graves dommages à la santé des usagers et consommateurs, ainsi qu'à l'environnement.<sup>1</sup>

L'Organisation Mondiale de la Santé estime que près du quart du fardeau associé aux problèmes de santé mondiaux (décès prématuré, invalidité, maladie) est attribuable à des facteurs environnementaux<sup>2</sup>. Parmi ces facteurs, les substances chimiques présentes dans bon nombre de produits de consommation jouent un rôle considérable; les consommateurs sont exposés dans leur vie de tous les jours à un cocktail quotidien de substances potentiellement toxiques, que ce soit dans les cosmétiques, les produits alimentaires, les jouets, les produits d'entretien, les tapis, les meubles, les produits électroniques ou les peintures<sup>3</sup>.

---

<sup>1</sup> Pierre Chevalier *et al.*, « Santé environnementale », in Michel Guérin *et al.*, *Environnement et santé publique*, St-Hyacinthe, Edisem, 2003, p.63. Voir également : World Health Organisation, *European health report 2009, Health and health systems*, Copenhagen, WHO Regional Office for Europe, 2009, p.33 et 35

<sup>2</sup> World Health Organisation, Environmental health, <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/environmental-health/evidence-and-data>, consulté le 26 avril 2010. Pour une évaluation de l'impact des facteurs environnementaux sur la santé au Canada, voyez: David R. Boyd et Stephen J. Genius, « The environmental burden of disease in Canada: Respiratory disease, cardiovascular disease, cancer, and congenital affliction », *Environmental Research*, Vol. 106, no 2, February 2008, p. 240-249

<sup>3</sup> Bureau Européen des Unions de Consommateurs, *Our daily cocktail of chemicals*, Bruxelles, BEUC, 2004.

De multiples études scientifiques font état des effets négatifs de nombreux produits chimiques contenus dans les produits utilisés quotidiennement par les consommateurs<sup>4</sup> : effets cancérogènes, effets de perturbation endocrinienne, effets sur la reproduction animale ou humaine<sup>5</sup>,... Les enfants sont particulièrement vulnérables à cet égard, étant exposés à différents stades de leur croissance et même au stade prénatal<sup>6</sup>. Certaines substances chimiques contaminent le fœtus ou le nouveau-né par le biais du lait maternel<sup>7</sup>, d'autres vont même jusqu'à avoir des impacts sur les enfants et petits-enfants des personnes contaminées<sup>8</sup>.

L'exposition aux produits chimiques des êtres vivants et de leur environnement se fait de manière insidieuse au quotidien : exposition directe par inhalation, ingestion de poussières ou contact cutané et exposition indirecte par les produits alimentaires ou l'eau potable<sup>9</sup>. Qu'ils soient répandus volontairement dans l'environnement (tels les pesticides), qu'ils le soient lors de leur production, de leur utilisation, ou de leur élimination, ou encore lors d'accidents et de déversements accidentels<sup>10</sup>, les produits chimiques se dispersent également de manière incontrôlée dans les milieux naturels et humains.

---

<sup>4</sup> David R. Boyd, *Prescription pour un Canada en santé: Vers une stratégie de santé nationale de l'environnement*, Vancouver, Fondation David Suzuki, 2007, p.3 et 4; Madeleine Cobbing, *Cleaning up our chemical homes, Changing the market to supply toxic-free products*, Greenpeace International, 2007, p.11; Option Consommateurs et Société de l'alliance syndicale pour l'environnement, *Diminuez les risques de cancer : Guide du consommateur averti*, Montréal, Option Consommateurs, 2008, 52 pages

<sup>5</sup> World Health Organisation, Environmental health, <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/environmental-health/evidence-and-data>, consulté le 26 avril 2010

<sup>6</sup> World Health Organisation, Children's Health and Environment, <http://www.who.int/ceh/en/index.html>, consulté le 26 avril 2010  
Voyez à ce sujet: World Health Organisation, Children's Health and Environment, <http://www.who.int/ceh/en/index.html>, consulté le 26 avril 2010. Voir aussi à ce sujet: Kathleen Cooper, *Toxic substances – Focus on Children, Developing a Canadian list of substances of concern to children's health*, Toronto, Canadian Environmental Law Association and Pollution Probe, June 2004, 201 pages

<sup>7</sup> Sylvaine Cordier *et al.*, « Reproduction », in Michel Guérin *et al.*, *op.cit.*, p. 659

<sup>8</sup> Boyd, *Prescription pour un Canada en santé*, p.3

<sup>9</sup> Jan W. Huismans, Achim A. Halpaap et Peter J. Peterson, *Cours 5. Droit international de l'environnement; matériaux dangereux et déchets*, Geneva, United Nations Institute for Training and Research, 2000, p. 5

<sup>10</sup> Pensons par exemple à Seveso, en 1976, Bhopal en 1984, Mexico en 1984 ou Bâle en 1986.

Si la toxicité de nombreuses substances ne fait plus aucun doute à l'heure actuelle, par exemple en ce qui concerne le mercure, les polluants organiques persistants ou certains pesticides, les données manquent pour un grand nombre de produits. Les incertitudes sont souvent considérables quant aux propriétés toxicologiques et éco-toxicologiques des produits, aux quantités répandues dans l'environnement, aux niveaux et limites d'exposition. « Pour la majorité de ces substances, leur nocivité pour la santé humaine ou pour l'environnement n'a jamais fait l'objet d'une évaluation digne de ce nom<sup>11</sup> ». « What is known about the toxic effects of a relatively small number of environmental contaminants and the constituents of consumer products is deeply troubling. While scientific inquiry continues, exposure also continues, and data collection about chemical exposure is inadequate. »<sup>12</sup>

Une des principales difficultés devant lesquelles sont placés les pouvoirs publics lorsqu'il s'agit de prévenir les dommages que ces substances peuvent causer à l'environnement ou à la santé est la difficulté d'établir un lien de causalité entre le produit, ses différentes formulations commerciales ou la substance chimique et le dommage, qui, souvent, ne survient que longtemps après l'exposition. Le dommage dépendra également de facteurs divers tels que la dose pénétrant dans l'organisme, la toxicité de la substance et certains effets de synergie, mais aussi l'état physique de la personne, la manière dont l'organisme métabolise le produit chimique ou des facteurs personnels, tels que l'âge, le sexe et les antécédents familiaux.

Ainsi commence-t-on à peine, depuis le milieu des années quatre vingt-dix, soit près de cinquante ans après le début de la diffusion massive des substances chimiques, notamment en agriculture, à mettre en évidence les effets problématiques d'un grand nombre de substances chimiques. Un tel constat aurait dû logiquement inciter à une extrême vigilance pour ce qui est de la commercialisation de nouvelles substances chimiques et notamment des nanoparticules.

---

<sup>11</sup> Sandra Jen et Madeleine Cobbing, *Les ficelles de Reach*, Bruxelles, Bureau Européen de l'Environnement, 2007, p. 4

<sup>12</sup> Cooper, *Toxic substances*, p.13

C'est pourtant loin d'être le cas. Les nanotechnologies ont, depuis le début des années 2000, envahi le marché et chaque jour, de nouveaux produits nano-technologiques, décrits comme plus robustes, plus pratiques et plus performants sont offerts aux consommateurs. Avec une devise qui pourrait être : « better, stronger, lighter, cheaper, faster<sup>13</sup> », les nanotechnologies sont présentées aux consommateurs comme porteuses de progrès technologiques considérables, permettant d'améliorer leur confort, de protéger leur santé et leur environnement et même de réduire l'impact négatif des modes de consommation et de production sur l'environnement.

La mise sur le marché de produits de consommation nano-technologiques interpelle à plus d'un titre et pose de nombreux défis à la société et aux citoyens. Parmi ces défis, on cite ainsi les risques pour la santé des travailleurs et des consommateurs, les risques pour l'environnement, la protection de la vie privée, l'utilisation dans l'armement, les questions de propriété intellectuelle, la remise en question de certains principes éthiques et l'impact pour les pays en développement.<sup>14</sup>

Relativement bon marché à produire et pouvant être fabriquées en très grandes quantités, les nanoparticules ont des propriétés qui diffèrent parfois considérablement de celles des matériaux de base et peuvent être hautement réactives. Ainsi par exemple, le carbone est reconnu généralement comme une substance non dangereuse et traitée comme telle par les réglementations existantes. Sous forme de nanotubes ou de fullerènes (assemblage sphérique d'atomes de carbone), ces assemblages ont des propriétés physiques spécifiques et de plus en plus d'études scientifiques confirment leur toxicité.

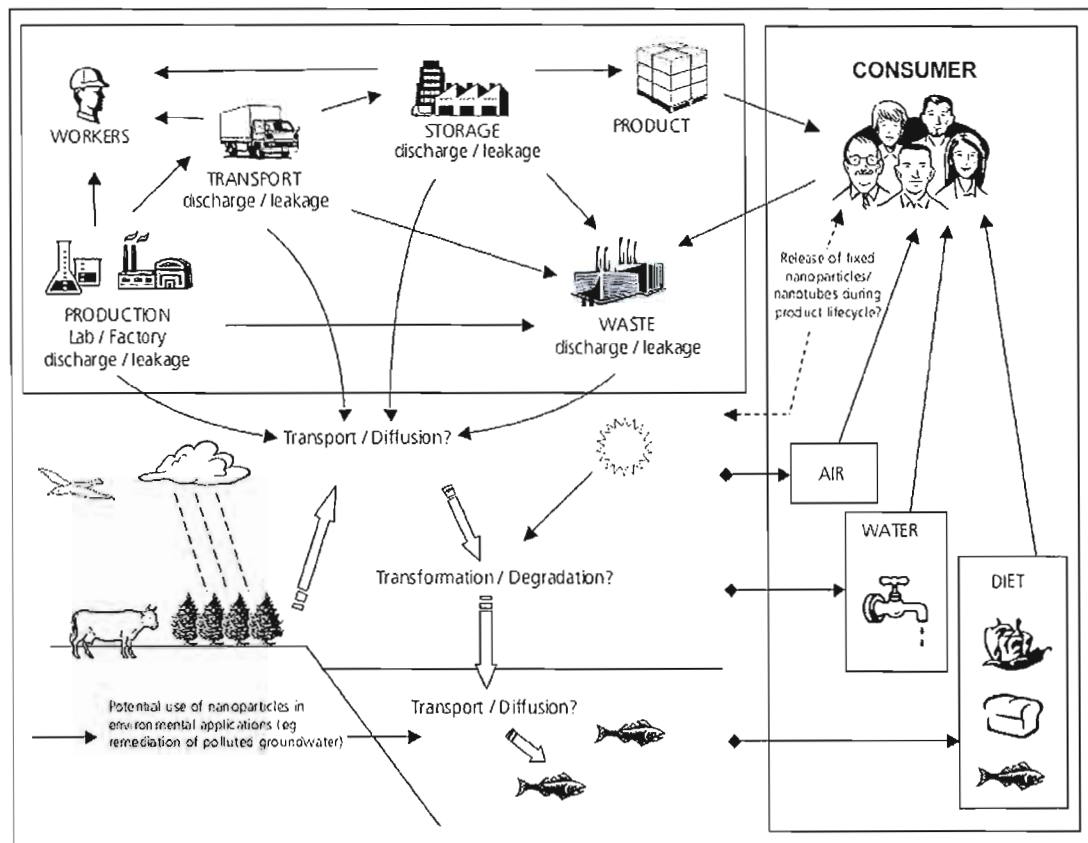
---

<sup>13</sup> *The power of nanotechnology*, MercedSunstar, (octobre 2009), en ligne:  
<http://www.mercedsunstar.com/family/story/1104306.html>

<sup>14</sup> Voir notamment à ce sujet ETC Group, *Un infiniment petit guide d'introduction aux technologies à l'échelle nanométrique et à la théorie du petit Bang*, Ottawa, ETC Group, 2005, 21 pages



Par ailleurs, les nanoparticules peuvent se disperser facilement dans l'environnement et leur toxicité est difficile à évaluer<sup>15</sup>. Le schéma ci-dessous présente les différentes voies d'exposition des consommateurs et de l'environnement aux nanoparticules<sup>16</sup>.



La situation est à ce point préoccupante que les grandes compagnies d'assurance placent les risques liés aux nanotechnologies dans la catégorie des risques les plus graves parmi l'ensemble des risques émergents<sup>17</sup>. « The four emerging risks facing insurers moving

<sup>15</sup> Lloyd's emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, London, Lloyd's, 2007, p. 10

<sup>16</sup> Andreas Lösch, Stefan Gammel, Alfred Nordmann, *Observieren – Sondieren – Regulieren, Zur gesellschaftlichen Einbettung nanotechnologischer Entwicklungsprozesse*, Darmstadt, Technische Universität Darmstadt, 2008, p. 26

<sup>17</sup> Lloyd's emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, p. 6

forward are nanotechnology, climate change, aging infrastructure and “the unknown”<sup>18</sup>. Des scénarios catastrophes sont évoqués, qui passent en revue les différentes conséquences envisageables dans les pires hypothèses<sup>19</sup> : pollution à grande échelle due à des fuites de nanoparticules de sites industriels, maladies chroniques développées par des travailleurs manipulant des nanoparticules, accumulation de nanoparticules dans l’environnement, rappels massifs de produits dangereux, actions en responsabilité contre des entreprises ayant mis sur le marché des produits ayant causé des dommages aux consommateurs.

Le débat sur les nanotechnologies est souvent comparé à celui sur les organismes génétiquement modifiés qui, à l’époque de leur introduction sur le marché, étaient également présentés comme une révolution technologique radicale : contexte sociopolitique similaire, fossé comparable entre la connaissance des élites et celles du public<sup>20</sup>, mise sur le marché sans contrôle préalable,... Les nanotechnologies présentent cependant plusieurs caractéristiques qui les distinguent des organismes génétiquement modifiés<sup>21</sup> et qui rendent leur encadrement réglementaire encore plus complexe pour les décideurs politiques.

### *Sujet de la recherche*

Ce mémoire se penche sur la question de savoir comment les pouvoirs publics préviennent et encadrent les risques éventuels posés par ces nouvelles technologies pour la santé des consommateurs et l’environnement. Le mémoire porte sur une analyse comparative des cadres politiques et juridiques mis en place à cet effet par le Canada et l’Union européenne. Il s’agit de tenter d’évaluer dans quelle mesure les dispositions législatives et réglementaires

---

<sup>18</sup> Robert Landry, president and CEO of Zurich’s Canadian operations told delegates of the Property Casualty Underwriters Club luncheon, Canadian Underwriter.ca, 22 november 2007, en ligne: <http://www.canadianunderwriter.ca/issues/ISArticle.asp?aid=1000072059&issue=1122>

<sup>19</sup> Lloyd’s emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, p. 23

<sup>20</sup> *Les nanos vont-elles changer notre vie ? 82 questions à Louis Laurent*, Physicien, Paris, Spécifique Editions, 2007, p. 22. En ce sens, Ronald Sandler et William D. Kay, “The GMO-Nanotech (Dis)Analogy ?”, *Bulletin of Science, Technology & Society*, Vol. 26, no 1, February 2006, p.58

<sup>21</sup> Voyez à ce sujet: *Ibidem*, p.58 et suiv.

existantes permettent de couvrir de manière adéquate les risques posés par les nanotechnologies.

Compte tenu de la grande diversité des applications nano-technologiques possibles, il s'est avéré indispensable, pour des raisons à la fois de praticabilité et de cohérence, de limiter le champ de l'étude à certains usages. Ainsi, nous avons restreint notre analyse à l'encadrement juridique des nanotechnologies utilisées dans les produits de consommation non alimentaires. On songe par exemple aux produits d'entretien, aux articles de sports, aux jouets, aux articles de bricolage et de décoration, aux textiles, aux meubles et aux produits cosmétiques,...

Sont donc exclus d'autres domaines recourant également aux nanotechnologies, tels que par exemple la bioélectronique, l'agriculture, la médecine, l'armement, les produits pharmaceutiques, dont les spécificités exigeraient de les traiter de manière particulière.

Cette volonté de limiter le sujet de notre recherche aux produits de consommation non alimentaires se trouve justifiée de plusieurs manières; d'une part car ce secteur est, à l'heure actuelle, celui qui fait le plus largement appel aux nanotechnologies. D'autre part car c'est dans ce domaine que les législations actuelles nous semblent les moins contraignantes à l'égard des entreprises. En outre, cette question est particulièrement d'actualité car de nouveaux développements législatifs viennent de se produire ou sont imminents en la matière, aussi bien au Canada qu'en Europe. Enfin, de manière plus générale, l'intégration des politiques de protection du consommateur et de l'environnement constitue une démarche originale et peu exploitée sur le plan juridique à ce jour, mais pourtant essentielle à nos yeux. Dans une démarche interdisciplinaire, la problématique s'ouvrira aux risques à la fois sanitaires et environnementaux et aux réponses que les sciences de l'environnement et les approches de santé environnementale et d'éco-santé sont susceptibles d'apporter à la question de la sécurité des produits de consommation.

Nous reprendrons, pour la définition du "produit de consommation», celle contenue à l'article 2 a) de la directive européenne 2001/95/CE relative à la sécurité générale des produits<sup>22</sup>, qui s'énonce comme suit: "tout produit destiné aux consommateurs ou susceptible, dans des conditions raisonnablement prévisibles, d'être utilisé par les consommateurs, même s'il ne leur est pas destiné, et qui est fourni ou mis à disposition dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, qu'il soit à l'état neuf, d'occasion ou reconditionné ».

Les produits de consommation actuellement sur le marché intègrent principalement des nanostructures passives; c'est donc à ces dernières que s'intéresse le présent mémoire. Les développements à venir des nanomatériaux actifs et la convergence de la nanotechnologie avec d'autres technologies poseront aux pouvoirs publics des défis encore beaucoup plus grands que ceux relevés dans ce mémoire.

### *Objectifs de la recherche*

L'étude proposée a pour objectifs généraux:

- d'évaluer la portée, l'ampleur et la pertinence des politiques menées dans le domaine des nanotechnologies;
- d'acquérir une vue d'ensemble de la réglementation actuelle applicable aux nanotechnologies utilisées dans les produits de consommation au Canada et dans l'Union européenne;
- de jeter les bases d'une réflexion sur les conditions permettant d'assurer un contrôle plus adéquat des produits de consommation recourant aux nanotechnologies;
- de contribuer à une réflexion interdisciplinaire relevant à la fois du droit et des sciences de l'environnement sur les besoins d'encadrement de nouveaux champs émergents en techno-sciences, tels que celui des nanotechnologies;

---

<sup>22</sup> *Journal Officiel* n° L 011 du 15 janvier 2002 p. 0004 – 001

- de promouvoir une intégration plus effective des politiques visant respectivement à protéger l'environnement et à assurer au consommateur un degré élevé de protection contre les atteintes à son intégrité physique et sa santé.

### *Cadre théorique*

Notre recherche promeut une vision du droit qui dépasse le stade analytique ou descriptif. Elle s'inscrit dans une démarche de type wébérien<sup>23</sup>, qui souligne le caractère évolutionniste du droit et son intégration immédiate dans le donné social. Le modèle de droit retenu est celui d'un droit qualifié par la doctrine d'«adaptatif»<sup>24</sup> en français ou «responsive»<sup>25</sup> en anglais.

Avec le passage de la société libérale à la société postindustrielle, la fonction du droit se transforme profondément. D'arbitre des échanges sociaux, le droit devient désormais un instrument actif du changement social, technique de gestion qui vise à promouvoir le développement économique et social optimum de la cité, et par là, à diriger pratiquement l'ensemble des activités de ses membres. Aux normes prohibitives classiques viennent s'ajouter des normes positives visant à promouvoir le progrès social entendu au sens le plus large.<sup>26</sup>

Les domaines du droit de l'environnement et du droit de la consommation illustrent parfaitement les fonctions nouvelles de direction et de contribution aux changements sociaux promues par la modèle de droit adaptatif<sup>27</sup>. Se percevant comme vecteurs de changement social, les deux disciplines, d'une part, accroissent le champ des droits subjectifs reconnus

<sup>23</sup> Max Weber, *On law and economy in society*, Cambridge (Mass.), Harvard University Press, 1969; David Trubek et Max Weber, "On law and the rise of capitalism", *Wisconsin Law Review*, 1972, p.720 et suiv.

<sup>24</sup> François Ost, « Juge-pacificateur, juge-arbitre, juge-entraîneur. Trois modèles de justice », in Philippe Gérard, François Ost et Michel Van de Kerchove, *Fonction de juger et pouvoir judiciaire*, Bruxelles, Publications des facultés universitaires St-Louis, 1983, p. 1 -70

<sup>25</sup> Gunther Teubner, "Substantive and reflexive elements in modern law", *Law and Society Review*, 1983, p.239 - 285

<sup>26</sup> François Ost, *op.cit.*, p.20

<sup>27</sup> L'application de la théorie évolutionniste du droit au champ de la consommation a été réalisée par Thierry Bourgoignie, *Éléments pour une théorie du droit de la consommation*, Bruxelles, E. Story-Scientia, 1988, p. 155 - 184

aux consommateurs et aux citoyens – reconnaissance de droits fondamentaux, adoption de chartes sur la protection du consommateur et/ou la protection de l’environnement – et, d’autre part, étendent les normes de droit objectif destinées à fixer le cadre contraignant de la vie économique et sociale – adoption de nouvelles réglementations.

### *Méthodologie*

Le rapprochement recherché entre les domaines du droit et des sciences de l’environnement contraint le chercheur à adopter une démarche ouverte, s’intéressant à la fois à la doctrine scientifique lui permettant de mieux appréhender et évaluer les effets positifs et négatifs du développement des nanotechnologies, et aux différentes sources du droit lui permettant de dessiner les contours de l’encadrement des produits de consommation contenant des nanoparticules perçu comme le plus adéquat en vue d’atteindre les objectifs fixés.

L’abondance des références doctrinales citées en bas de page et reprises dans la bibliographie témoigne de l’importance de la revue de littérature effectuée dans le domaine des sciences de l’environnement. Au plan juridique, le domaine des nanotechnologies se caractérise par la rareté, voire l’absence, des sources traditionnelles du droit que sont la doctrine et la jurisprudence. Les articles de doctrine en droit de l’environnement comme en droit de la consommation s’intéressant à la définition d’une instrumentation juridique adéquate en vue de protéger l’environnement et les consommateurs contre les effets potentiellement négatifs des nanotechnologies restent peu nombreux. Par ailleurs, l’absence ou le caractère récent de législations applicables expliquent le manque de jurisprudence rendue sur les questions qui nous intéressent.

D’autres sources d’inspiration, très présentes dans le domaine, ont été abondamment consultées. Il en est ainsi principalement des documents politiques et normatifs émis par les autorités politiques et administratives compétentes, tels que les déclarations d’intention, les actes préparatoires, les plans d’action, les stratégies ou autres propositions de cadre

réglementaire. La législation en vigueur, à vocation générale ou particulière, constitue bien évidemment une source privilégiée, notamment pour en évaluer la pertinence au regard des caractéristiques nouvelles et spécifiques des nanomatériaux.

Le domaine est également traversé par plusieurs instruments d'inspiration volontaire, communément regroupés sous l'appellation de « soft law », tels les guides ou codes de conduite à destination des entreprises, les recommandations ou l'étiquetage volontaire. Il est fréquent en effet qu'au devant d'enjeux nouveaux, la société réponde en recourant à de tels modes de régulation sociale, soit dans l'optique de tester une réglementation à venir (« hard law »), soit dans celle d'éviter une intervention de caractère contraignant par la mise en place de normes dont l'application par les entreprises reste volontaire (« soft law »).

Enfin, les rapports d'études, les avis ou les prises de position publiés ou communiqués par les acteurs de la société civile, dont les organisations non gouvernementales de défense de l'environnement ou les associations de protection des consommateurs, constituent, tant au Canada qu'en Europe, une source complémentaire indispensable au travail d'évaluation entrepris.

La recherche effectuée puise largement aux techniques du droit comparé. Les cadres normatifs en vigueur au Canada et au niveau de l'Union européenne sont décrits et comparés en vue d'en dégager les convergences et les différences et d'évaluer ainsi leur pertinence respective dans l'atteinte des objectifs poursuivis.

Le droit comparé, en identifiant les solutions appliquées dans d'autres régions du monde, permet d'identifier des lacunes et partant de formuler des critiques et des recommandations destinées à améliorer la législation nationale, tout en tenant compte des spécificités et des valeurs propres aux cultures sociétale et juridique du pays concerné. On ajoute que la globalisation des marchés, rend l'approche comparative incontournable dès lors qu'elle force au rapprochement des législations nationales dans le but d'assurer la libre circulation des produits et des services au niveau international. La comparaison des régimes juridiques en

place en Europe et au Canada paraît ainsi particulièrement pertinente dans le contexte de la négociation en cours d'un accord de partenariat visant à faciliter les échanges économiques entre les deux continents.

### *Structure*

La première partie de l'étude est consacrée à une présentation générale des nanotechnologies et de la problématique posée par les produits de consommation recourant à celles-ci. Dans une deuxième partie, le rapport décrit les réponses données par le Canada aux défis posés par les nanotechnologies en termes de protection de la santé humaine et de l'environnement. La troisième partie décrit les initiatives menées par l'Union européenne en la matière.

Chacun de ces ordres juridiques est abordé en deux grands chapitres, inspirés du « confiteor<sup>28</sup> ». Le premier chapitre décrit les politiques annoncées ou développées « en pensées » (telle qu'elles ressortent de l'analyse des documents officiels des instances décisionnelles), « en paroles » (les initiatives et des activités de sensibilisation menées ou financées par les instances gouvernementales en vue de prendre en compte les attentes et les préoccupations de la société), et « en action » (les activités de recherche et développement effectivement financées par les pouvoirs publics dans le but de promouvoir ou d'encadrer les nanotechnologies). Le second chapitre traite de ce que nous appelons la politique « par omission »; elle comporte une analyse critique de l'approche suivie par les gouvernements responsables dans l'encadrement législatif des nanotechnologies et met en évidence les principales lacunes des politiques menées à ce jour.

Une quatrième partie met en exergue les points de convergence et de divergence des deux ordres juridiques étudiés.

---

<sup>28</sup> Prière de la liturgie catholique, commençant par ce mot, qui se dit avant la confession et par laquelle on se reconnaît coupable.



La cinquième et dernière partie débat des différentes options politiques qui s'offrent à l'encadrement des nanotechnologies et en récapitule les avantages et inconvénients pour la protection de la santé et de l'environnement. Nous tenterons de démontrer que, pour échapper au péché d'omission qu'elles commettent dans le domaine des nanotechnologies, les instances décisionnelles canadiennes et européennes se doivent de définir un encadrement juridique strict et global de la sécurité offerte par les produits de consommation recourant aux nanotechnologies.

La conclusion nous permettra d'exposer la voie qu'il nous semble prudent de suivre à l'heure actuelle, en l'absence ou dans l'attente d'un cadre législatif adéquat afin de protéger au mieux la santé des consommateurs et l'environnement.

PREMIÈRE PARTIE

NANOTECHNOLOGIES, PRODUITS DE CONSOMMATION ET ENVIRONNEMENT

Après avoir tenté de définir ce que sont les nanotechnologies (Chapitre I), nous décrirons les principales applications faites de celles-ci dans les produits de consommation (Chapitre II). La question des risques posés par les nanotechnologies pour la santé et l'environnement sera ensuite abordée (Chapitre III).

## CHAPITRE I

### QUE SONT LES NANOTECHNOLOGIES ?

#### 1.1 Que sont les nanotechnologies ?

Il n'existe pas de définition commune ou universellement acceptée des nanotechnologies. Celles-ci touchent à une grande variété de secteurs puisque les instruments et processus nanotechnologiques peuvent s'appliquer à la quasi-totalité des biens fabriqués dans l'ensemble des secteurs de l'industrie<sup>29</sup>.

Les nanomatériaux ne peuvent être considérés comme un groupe homogène, compte tenu du fait que, physiquement et structurellement, ils sont très différents les uns des autres et qu'ils diffèrent aussi de leurs équivalents de taille « normale ». Bien qu'ils dérivent de substances chimiques connues, les nanomatériaux sont en quelque sorte de nouvelles substances chimiques, aux propriétés particulières, souvent différentes de celles des matériaux de taille « normale » dont elles sont issues.

Un élément supplémentaire de confusion tient à ce que l'on ne sait parfois plus de quoi l'on parle quand on évoque les nanotechnologies, en raison notamment du caractère hétéroclite de ce champ multidisciplinaire. Celui-ci n'est défini que par son échelle nanométrique, comme le note Etienne Klein<sup>30</sup>, et n'a donc pas plus de cohérence qu'une liste à la Prévert<sup>31</sup>.

« Nano » se réfère donc à la taille, plutôt qu'à l'objet lui-même<sup>32</sup>.

---

<sup>29</sup> ETC Group, *Un infiniment petit guide*, p.3

<sup>30</sup> Etienne Klein, Alexei Grinbaum, Vincent Bontems, *Le débat sur les nanosciences : enjeux pour le CEA, Rapport Larsim*, Paris, Centre Georges Canguilhem, 2007, p. 4, cité par André-Yves Portnoff, *Clefs pour le nanomonde*, Paris, Futuribles Perspectives, 2008, p. 99

<sup>31</sup> Portnoff, *Clefs pour le nanomonde*, p. 99

<sup>32</sup> ETC Group, *Un infiniment petit guide*, p. 3

Les définitions de celles-ci varient, autant que les termes utilisés pour les nommer (nanoparticules, nanomatériaux, nanotechnologies,...) et aucun consensus n'a encore été trouvé parmi les experts pour les définir de manière uniforme<sup>33</sup>.

Il est généralement admis que la nanotechnologie suppose la manipulation de la matière à une échelle de 1 à 100 nanomètres<sup>34</sup>. Le nanomètre équivaut à un milliardième de mètre.

C'est le 29 décembre 1959 qu'un scientifique américain, du nom de Richard P. Feynman, fit pour la première fois allusion à la possibilité de manipuler les atomes et les molécules, dans un exposé donné au « California Institute of Technology » à l'occasion du Congrès annuel de l'« American Physical Society ».

I would like to describe a field, in which little has been done, but in which an enormous amount can be done in principle. This field is not quite the same as the others in that it will not tell us much of fundamental physics (in the sense of, "What are the strange particles?") but it is more like solid-state physics in the sense that it might tell us much of great interest about the strange phenomena that occur in complex situations. Furthermore, a point that is most important is that it would have an enormous number of technical applications. What I want to talk about is the problem of manipulating and controlling things on a small scale<sup>35</sup>.

Le terme "nanotechnologie" (du grec « nano » signifiant « nain ») fut lancé 15 ans plus tard par le professeur japonais Norio Taniguchi de l'Université des sciences de Tokyo, pour désigner un procédé de fabrication matérielle à l'échelle nanométrique ou au niveau moléculaire.

Etant donné que la nanotechnologie fait appel à plusieurs technologies différentes, celles-ci sont généralement regroupées sous le terme générique et pluriel de « nanotechnologies ».

<sup>33</sup> Michael Gleiche, Holger Hoffschulz, Steve Lenhart, *Nanoforum Report : Nanotechnology in Consumer Products*, Nanoforum.org, October 2006, p.3

<sup>34</sup> Elizabeth Nielsen, *Nanotechnology and its impact on consumers, Report to the Consumer Council of Canada*, EBN Consulting, February 26, 2008, p.12

<sup>35</sup> Richard P. Feynman, "There is plenty of room at the bottom: an invitation to enter a new field of physics", Conférence donnée le 29 décembre 1959 au Congrès annuel de la "American Physical Society" au California Institute of Technology, texte complet disponible à : <http://www.scribd.com/doc/6703521/FeynmanTheres-Plenty-of-Room-at-the-Bottom#fullscreen:on>

La définition suivante des nanotechnologies a été proposée en 2004, par la « Royal Society & Royal Academy of Engineering » : «the design, characterisation, production and application of structures, devices and systems by controlling shape and size at nanometre scale<sup>36</sup> ».

## 1.2 Les différentes générations de nanotechnologies

La vague nano-technologique a commencé à déferler aux alentours des années 2000, avec l'arrivée progressive sur le marché des nanostructures passives, faites de nanoparticules ou de surfaces et matériaux nano-structurés, d'ingrédients ou d'additifs ajoutés à d'autres produits. Comme si la vague était trop forte pour que l'on puisse lui résister, le développement et la commercialisation de trois autres générations de nanotechnologies ont immédiatement été annoncés, planifiés et échelonnés dans le temps<sup>37</sup> :

- les nanostructures actives (2005) : éléments nanoélectroniques, nano-systèmes, systèmes de distribution ciblée de médicaments et de structures adaptatives, dont la fonctionnalité changera en fonction de stimuli externes;
- les systèmes de nano-systèmes ou nano-systèmes intégrés (2010) : assemblages de nano-systèmes, nouvelles architectures et réseaux pour l'électronique, développement de la robotique et de systèmes évolutifs;
- les nano-systèmes moléculaires (2015-2020) : conception de nouveaux dispositifs moléculaires, conception au niveau atomique, réalisation de fonctions émergentes<sup>38</sup>.

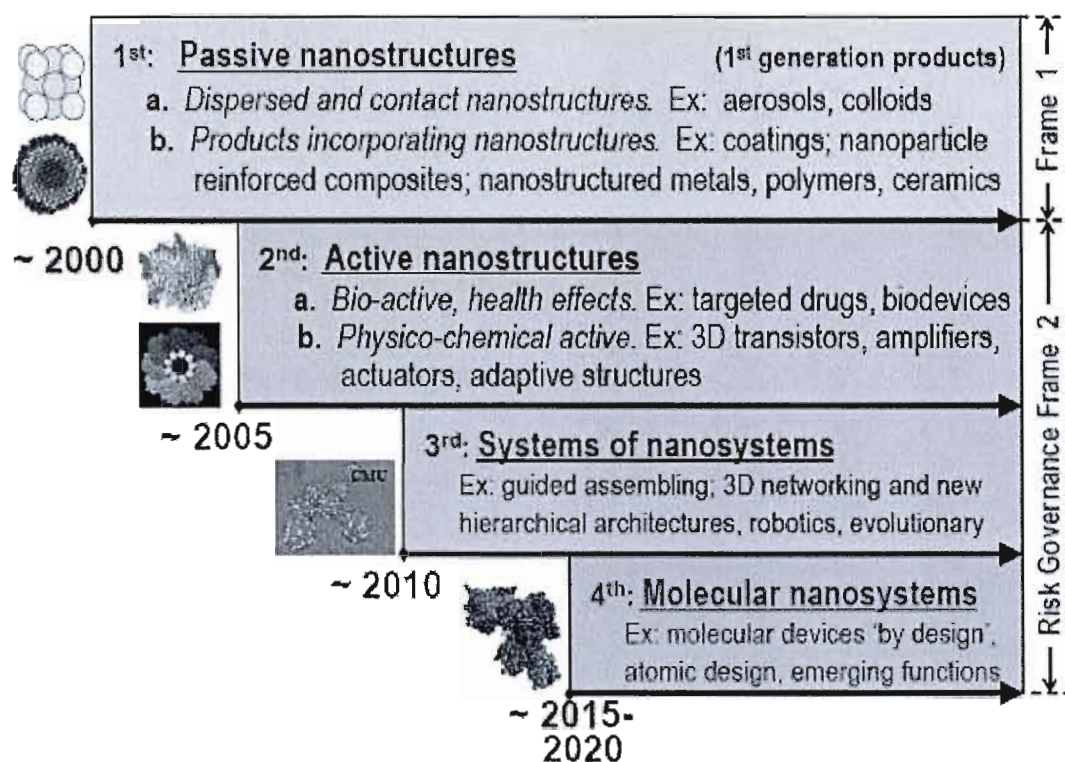
---

<sup>36</sup> The Royal Society and the Royal Academy of Engineering, *Nanoscience and nanotechnologies : opportunities and uncertainties*, RS policy document 19/04, London, The Royal Society and Royal Academy of Engineering, 2004, p.5

<sup>37</sup> Dominique Vinck, *Les nanotechnologies*, Idées reçues, Paris, Le cavalier bleu, 2009, p.71-72. En ce sens, International Risk Governance Council, *Risk Governance in Nanotechnology*, Geneva, International Risk Governance Council, 2007, p.3

<sup>38</sup> Ortwin Renn, Mihail C. Roco, "Nanotechnology and the need for risk governance", *Journal of Nanoparticle Research*, Volume 8, no 2, avril 2006, p.156

**Tableau 1**  
Illustration des quatre générations de nanotechnologies<sup>39</sup>.



<sup>39</sup> Mihail C. Rocco, "National Nanotechnology Initiatives: Past, Present and Future", in *Handbook on Nanoscience, Engineering and Technology*, 2nd ed., London, Taylor and Francis, 2007, p.28

## CHAPITRE II

### NANOTECHNOLOGIES ET PRODUITS DE CONSOMMATION

#### 2.1 Les produits de consommation recourant aux nanotechnologies

La facilité et la rapidité avec laquelle les nanotechnologies ont envahi le marché ont eu pour conséquence qu'aujourd'hui, personne ne sait avec précision le nombre exact et le type de produits de consommation qui recourent aux nanotechnologies. Plusieurs entreprises ne sont elles-mêmes pas au courant de l'utilisation de ces technologies dans les produits qu'elles mettent sur le marché. Les décideurs sont ainsi forcés de reconnaître qu'ils n'ont pas de connaissance globale du nombre et du type de produits mis sur le marché incluant des nanotechnologies<sup>40</sup>.

Un inventaire des produits nano-technologiques est tenu à jour depuis 2006 par un centre de recherche américain, le « Woodrow Wilson International Center for Scholars », en partenariat avec le « Pew Charitable Trusts ». Selon les données compilées par ce projet, plus de 1000 produits recourant aux nanotechnologies se trouvaient sur le marché mondial en août 2009, selon la répartition géographique suivante<sup>41</sup>.

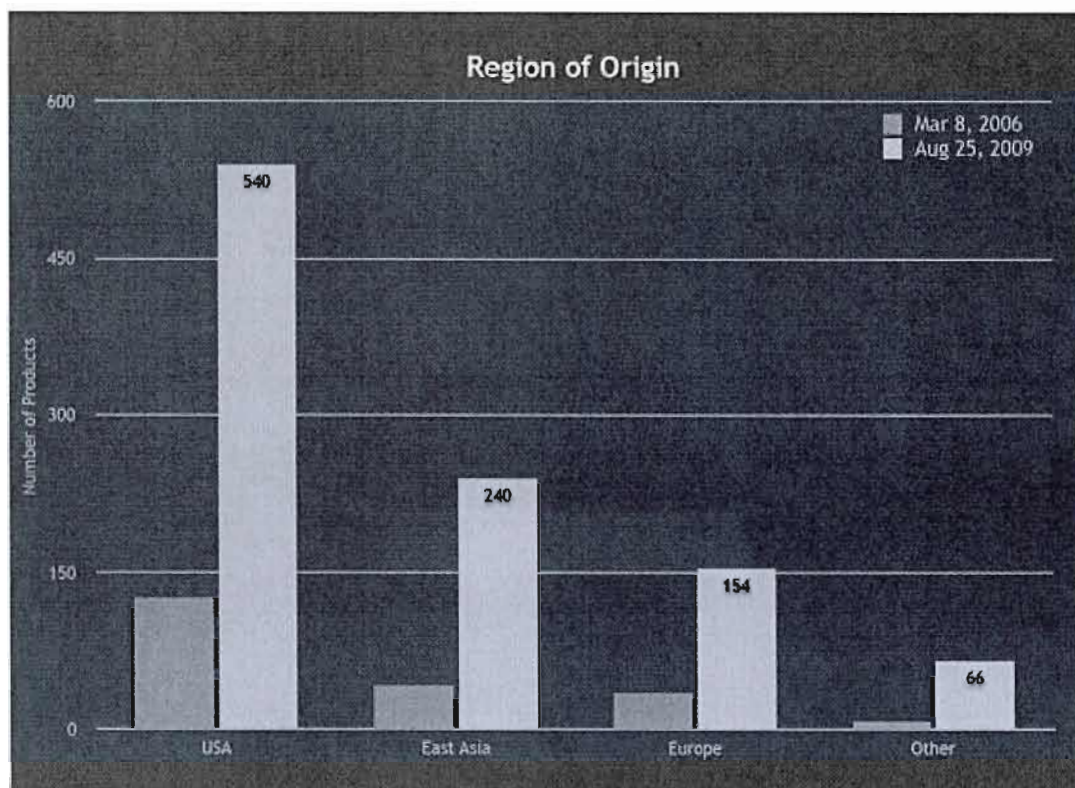
---

<sup>40</sup> Robert Falkner *et al.*, *Regulating Nanomaterials : a Transatlantic Agenda, Briefing Paper*, London, Chatham House, The Royal Institute of International Affairs, 2009, p. 5

<sup>41</sup> The project on emerging nanotechnologies, Woodrow Wilson International Center for Scholars and the Pew Charitable Trusts, [http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis\\_draft/](http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis_draft/), consulté le 25 avril 2010



**Tableau 2**  
Région d'origine des produits nanotechnologiques



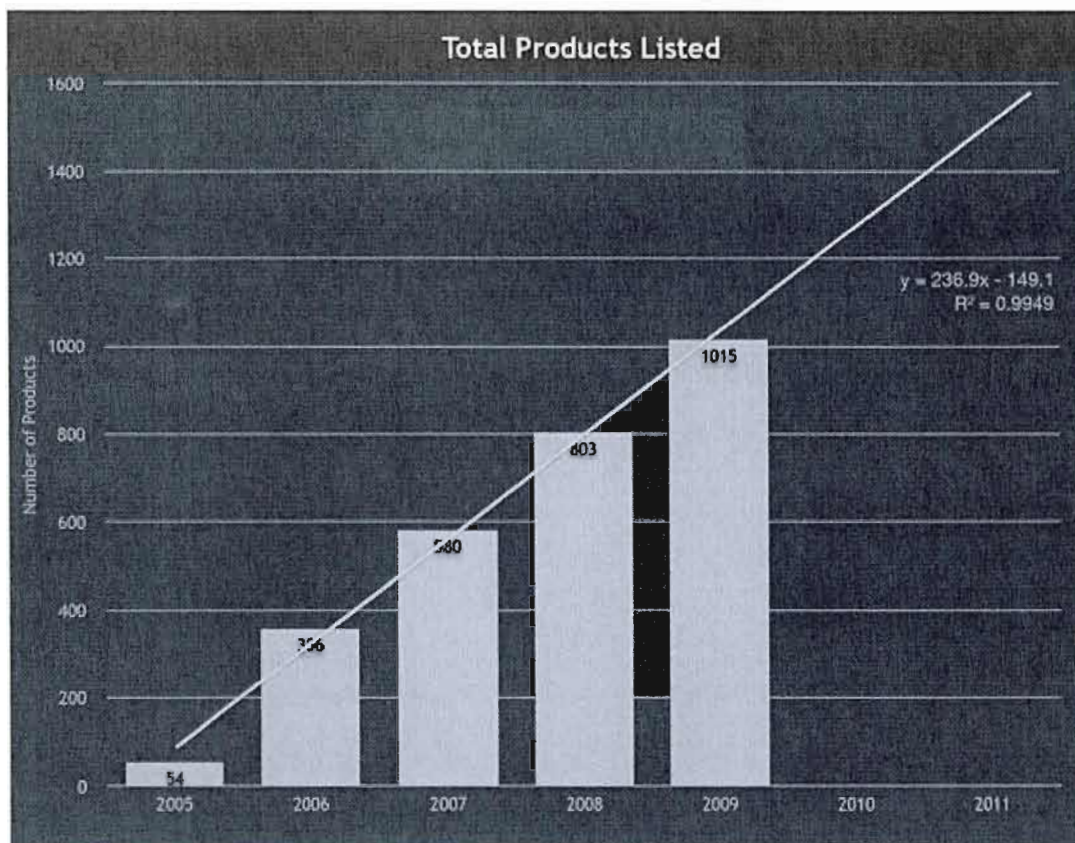
Compte tenu des critères utilisés par ce centre de recherche pour décider de retenir un produit dans son inventaire<sup>42</sup>, et notamment le fait que celui-ci se base sur les informations données par le producteur ou disponibles sur internet, on peut soupçonner que le nombre de produits « nano » réellement sur le marché est encore bien plus grand que celui annoncé<sup>43</sup>... Inversement, l'inventaire compte probablement certains produits qui se prétendent « nano » mais ne le sont peut-être pas.

<sup>42</sup> A noter que pour faire partie de l'inventaire, trois conditions cumulatives doivent être réunies : 1) le produit doit déjà être sur le marché, 2) il a été identifié comme étant « nano » par le producteur ou une autre source et 3) la dénomination « nano » apparaît comme raisonnable.

<sup>43</sup> Steffen Foss Hansen *et al.*, "Categorization framework to aid exposure assessment of nanomaterials in consumer products", *Ecotoxicology*, Volume 17, Number 5 / juillet 2008, p.446

Depuis mars 2006, la liste des produits inventoriés a augmenté de 379%, passant de 356 à 1015 produits, selon le tableau ci-dessous<sup>44</sup>.

**Tableau 3**  
Évolution du nombre de produits nano-technologiques mis sur le marché, de 2005 à 2009.



Certains estiment que d'ici 2014, 15% de tous les produits de consommation contiendront des nano<sup>45</sup>. La plus grande catégorie de produits de consommation contenant des nanoparticules est sans conteste le secteur des produits cosmétiques et ceux de soins corporels : déodorants, savons, dentifrice, shampoings, crèmes solaires, crèmes antirides et hydratantes, fonds de

<sup>44</sup> The project on emerging nanotechnologies, Woodrow Wilson International Center for Scholars and the Pew Charitable Trusts, [http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis\\_draft/](http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis_draft/), consulté le 25 avril 2010

<sup>45</sup> Lloyd's emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, p. 11

teint, poudre, vernis à ongles,... L'idée de recourir aux nanotechnologies dans les cosmétiques n'est pas neuve; dès 1986, la société L'Oréal introduisit des capsules nanos appelées « liposomes » dans certains de ses produits<sup>46</sup>. La plupart des grandes marques de cosmétiques y recourent aujourd'hui<sup>47</sup>. Les nanoparticules permettent d'obtenir une texture spéciale, de garantir des propriétés optiques particulières ou parfois d'avoir une action spécifique, comme l'absorption de rayons ultraviolets.

Les autres secteurs de produits de consommation dans lesquels se retrouvent des nanotechnologies se répartissent comme suit :

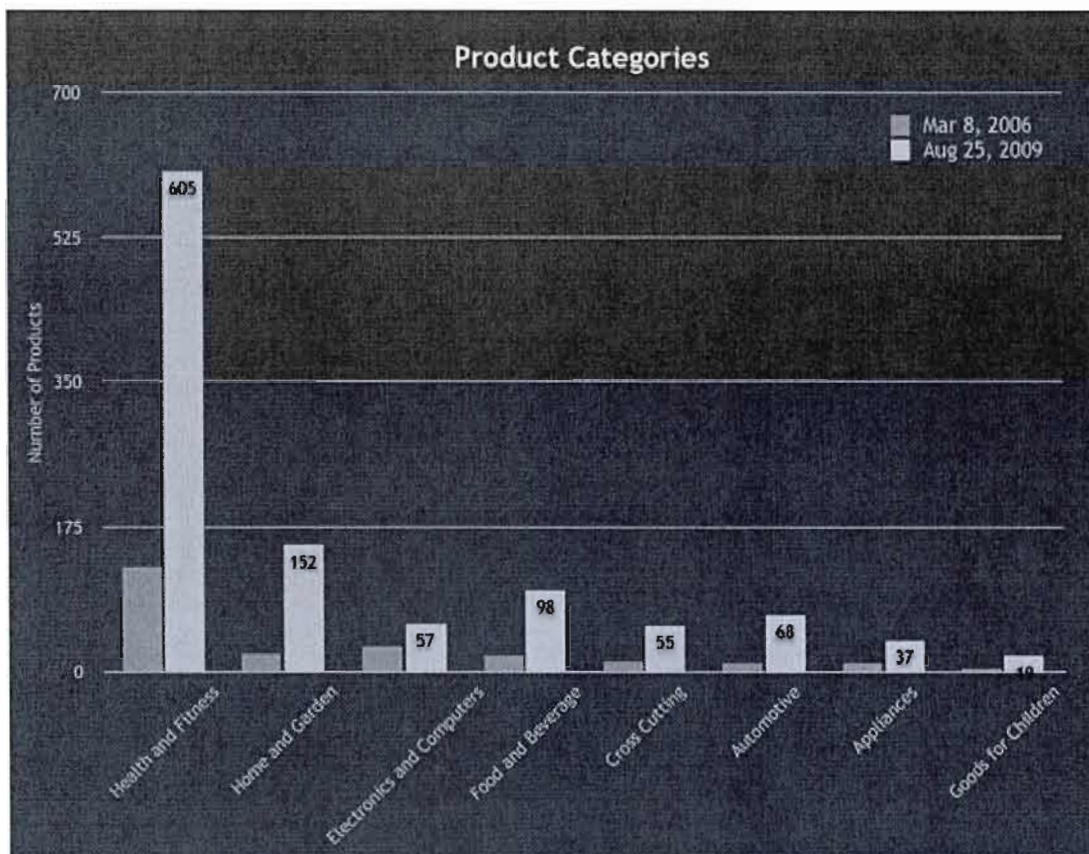
- décoration et jardinage
- électronique et informatique
- aliments et boissons
- accessoires pour automobiles
- articles pour enfants
- appareils domestiques.

---

<sup>46</sup> Gleiche, Hoffschulz, Lenhart, *Nanoforum Report*, p.21

<sup>47</sup> Friends of the Earth, *Brief background information on nanoparticles in sunscreens and cosmetics*, Friends of the Earth, March 2009, en ligne: [http://www.foe.org/sites/default/files/FoE-CSC\\_NanoCosmetics\\_factsheet\\_final\\_081409.pdf](http://www.foe.org/sites/default/files/FoE-CSC_NanoCosmetics_factsheet_final_081409.pdf)

**Tableau 4**  
Catégories de produits recourant aux nanotechnologies



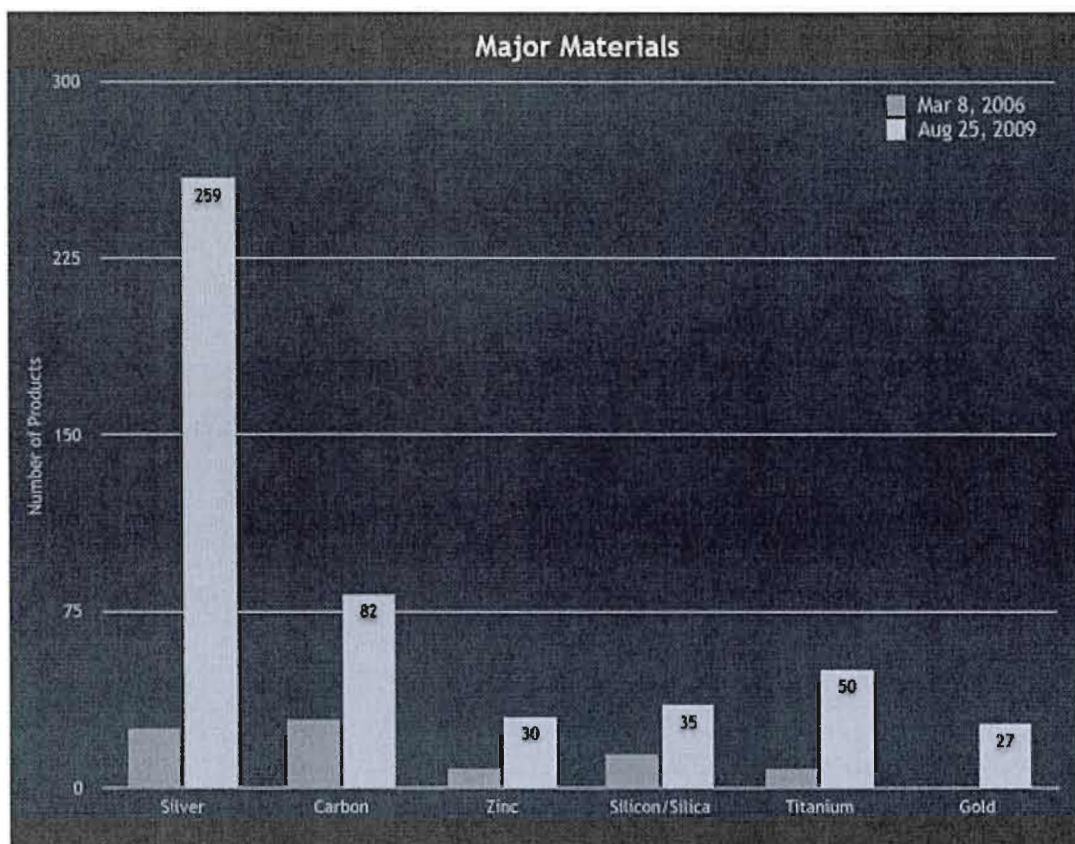
## 2.2 Les principales nanoparticules utilisées dans les produits de consommation

A l'heure actuelle, un nombre limité de nanomatériaux sont utilisés dans un grand nombre de produits de consommation. Toujours selon l'inventaire réalisé par le « Woodrow Wilson International Center for Scholars », cinq nanoparticules se retrouvent le plus souvent dans les produits de consommation. Il s'agit de l'argent, du carbone, du zinc, du silice et de l'or, selon le tableau ci-dessous<sup>48</sup>.

<sup>48</sup> The project on emerging nanotechnologies, en ligne:  
[http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis\\_draft/](http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis_draft/), consulté le 25 avril 2010



**Tableau 5**  
Les principales nanoparticules utilisées dans les produits de consommation



L'argent est utilisé, par exemple, dans les chaussettes, les brosses à cheveux, les plâtres, les emballages alimentaires et les suppléments nutritionnels; le carbone (incluant les fullerenes) s'utilise, par exemple, dans les articles de sport, les systèmes de filtration et de stockage, la mémoire d'ordinateur, les cosmétiques; le zinc (incluant l'oxyde de zinc) se retrouve par exemple dans les écrans solaires; le silice (incluant le dioxyde de silice) dans les écrans solaires, les peintures, les produits de nettoyage, les suppléments nutritionnels, le matériel sportif ; le titane (incluant le dioxyde de titane) dans les peintures, les écrans solaires, les revêtements antibactériens, les produits de nettoyage; l'or dans les cosmétiques, les produits d'hygiène corporelle, les catalyseurs pour carburants et les suppléments nutritionnels.

D'autres substances, incluant des composés inorganiques et organiques, tels que les polymères et les bio-polymères, sont également utilisées, mais de manière moins répandue. Par ailleurs, comme annoncé par les futures générations de nanotechnologies, de nombreuses substances nanométriques font encore pour le moment l'objet de recherches et risquent de faire prochainement leur apparition dans des applications industrielles ou dans des biens de consommation.

### 2.3 Les applications des nanotechnologies aux produits de consommation

Les nanotechnologies permettent la création de nouveaux matériaux, offrant de nouvelles propriétés comparées à celles des matériaux classiques. Elles sont donc généralement présentées aux consommateurs comme porteuses d'avantages en termes de confort, d'économies, de durabilité et de praticabilité.<sup>49</sup> Nettoyage facile, matériaux plus résistants, surface autonettoyante, anti-graffiti, revêtements anti-microbiens, raquettes de tennis plus légères et plus solides, lunettes de soleil résistantes aux griffes, masques antigrippe, revêtements anti-traces de doigts, chaussettes anti-odeur, phares anti-brouillard, protection contre la corrosion, protection des vêtements, emballages plus résistants, retardateurs de flammes, protection anti-incendie, matériaux plus légers, crèmes hydratantes plus pénétrantes, crèmes solaires invisibles, meilleure isolation et donc économies d'énergie, protection renforcée contre les UV, surfaces antireflets, couleurs iridescentes, nouvelles thérapies médicales, sans parler du parapluie qui ne se mouille jamais et du caleçon nanotechnologique...

La référence à la présence de nano sur l'étiquetage d'un produit est le plus souvent présentée comme une marque de qualité plutôt qu'un avertissement. Pour beaucoup, « nano » est synonyme de high-tech : le baladeur numérique d'Apple, un concept de téléphone futuriste chez Nokia,...<sup>50</sup> L'attrait que constitue la nouveauté peut même amener à tromper le

<sup>49</sup> Gleiche, Hoffschulz, Lenhart, *Nanoforum Report*, p.29

<sup>50</sup> Philippe Bourlito, Faut-il une étiquette nano pour protéger les consommateurs ?, *Sciences et Démocratie*, 5 novembre 2009, en ligne : <http://www.sciences-et-democratie.net/dossiers-et-debats/les-nanotechnologies/faut-il-une-etiquette-nano-pour-protger-les-consommateurs>. En ce

consommateur. On songe, par exemple, au fameux « Magic Nano », ce scellant en spray mis sur le marché en Allemagne et précipitamment retiré du marché en 2007 suite à des incidents; le produit n'avait rien de « nano » mais le producteur avait recouru à ce terme à des seules fins de marketing.<sup>51</sup>

A l'inverse, certaines entreprises choisissent de présenter leurs produits comme des alternatives plus sûres pour la santé ou l'environnement, tout en cachant le recours aux nanotechnologies. On ne compte plus les exemples de produits présentés de manière trompeuse comme étant « sans produits chimiques », « verts », ou écolos » et faisant appel aux nanotechnologies sans qu'aucune mention n'informe le consommateur de la présence de nanoparticules (ex : poêle Greenspan, « sans téflon » ...).

Si dans le domaine de la santé, de l'électronique ou de la réduction de notre empreinte écologique, les nanotechnologies peuvent être considérées comme porteuses d'espoirs, l'utilisation de celles-ci dans les biens de consommation est pour le moment loin d'avoir révolutionné la vie des consommateurs, à supposer que le besoin de telles applications soit bien réel. Malgré les discours vendeurs des gouvernements, peu de bénéfices en termes sociétaux ont été retirés jusqu'à présent du développement des nanotechnologies et les applications qui en sont faites à ce jour ne donnent pas l'impression d'avoir répondu à des défis bien réels<sup>52</sup>. « The commercially available products to date in most cases have brought

---

sens, Council of Canadian Academies, *The Small is different : A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale, Report of the expert panel on nanotechnology*, Ottawa, Council of Canadian Academies, 2008, p.48

<sup>51</sup> Diana M. Bowman et Graeme A. Hodge, "Nanotechnology and Public Interest Dialogue: Some International Observations", *Bulletin of Science, Technology and Society*, Vol.27, no 2, April 2007, p. 124. Cet incident permit aux autorités publiques de se rendre compte de la nécessité de réaliser des évaluations de risques plus poussées et révéla la méfiance du public allemand vis-à-vis du développement des nanotechnologies.

<sup>52</sup> Harald Throne-Holst, Pal Strandbakken, "Nobody told me I was a Nano-consumer : How Nanotechnologies Might Challenge the Notion of Consumer Rights", *Journal of Consumer Policy*, Vol. 32, no 4 / décembre 2009, p. 394

about very limited societal benefits, including products of dubious importance such as stain-free fabrics, lighter and stronger tennis rackets and self-cleaning windows<sup>53</sup> ».

On cite quelques-unes des applications faites, à l'heure actuelle, des nanotechnologies dans les produits de consommation<sup>54</sup> :

- a) Apport d'une fonction autonettoyante ou anti-adhésive de surface : certains revêtements contenant des nanomatériaux manufacturés possèdent une fonction autonettoyante ou antiadhésive à la surface; par exemple, l'utilisation d'un revêtement en dioxyde de titane d'une épaisseur nanométrique sur des fenêtres autonettoyantes agit par destruction de la matière organique du fait des propriétés photocatalytiques du TiO<sub>2</sub> (sous forme anatase);
- b) Augmentation de la dureté : les revêtements résistants aux rayures peuvent être renforcés par l'utilisation de couches intermédiaires de taille nanométrique (ou de multicouches) entre la couche dure externe et le matériau. Une protection mécanique externe peut ainsi être apportée à des matériaux tendres tels que les polymères, les textiles ou le bois;
- c) Amélioration de la résistance au frottement : des revêtements multicouches à base d'oxynitride de titane (TiON), en particulier, peuvent présenter des caractéristiques intéressantes dans le domaine des outils de coupe;
- d) Amélioration de la qualité des textiles : le progrès de la biotechnologie a permis l'incorporation de l'argent ionisable dans des textiles à usage clinique afin de réduire le risque d'infections nosocomiales ou d'améliorer l'hygiène personnelle; des textiles avec des propriétés dites « respirantes » et une résistance à l'eau ou aux taches ont pu être réalisés

---

<sup>53</sup> European Environmental Bureau, *EEB position paper on Nanotechnologies and Nanomaterials, Small scale, big promises, divisive messages*, Brussels, EEB, February 2009, p.1

<sup>54</sup> Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET), *Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l'environnement*, Saisine n°2008/005, Rapport d'expertise collective, Comité d'Experts Spécialisés « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements », Groupe de Travail « Nanomatériaux - exposition du consommateur et de l'environnement », Paris, AFSSET, Mars 2010, p.35



grâce à l'amélioration du contrôle de la porosité à l'échelle nanométrique et à la rugosité pour un certain nombre de polymères et d'éléments inorganiques;

e) Apport d'une fonction antimottante et antiagglomérante : le silice peut être utilisé en tant qu'agent anti-agglomérant et fluidifiant dans les aliments tels que le sel commun;

f) Absorption des rayons ultraviolets : des nano-particules de dioxyde de titane ou d'oxyde de zinc introduites dans des crèmes solaires absorberont et réfléchiront les rayons ultra-violets tout en demeurant transparentes à la lumière visible;

g) Réduction de l'inflammabilité : les nano composites argile/polymères présentent notamment des propriétés de barrière vis-à-vis de l'eau et des gaz et permettent de réduire l'inflammabilité des polymères.

## CHAPITRE III

### LES NANOTECHNOLOGIES ET LES RISQUES POUR LA SANTÉ HUMAINE ET L'ENVIRONNEMENT

#### 3.1. Introduction

Dès le début des années 2000, des études scientifiques menées sur la toxicité des nanomatériaux<sup>55</sup> ont révélé que, compte tenu de leurs caractéristiques, les nanoparticules pouvaient avoir des effets nocifs sur la santé et sur l'environnement.

Il faut néanmoins attendre 2004 pour que les recherches menées par les scientifiques sortent des sphères purement académiques et que les risques éventuels posés par les nanotechnologies commencent à faire l'objet de réelles préoccupations de la part des organisations non gouvernementales et des pouvoirs publics. Il semble que ce soient les conclusions de l'étude menée par la « Royal Society and the Royal Academy of Engineering » du Royaume-Uni en 2004 qui alertèrent de manière plus sérieuse les gouvernements et la société civile en évoquant, quoique de manière prudente, les effets négatifs possibles des nanoparticules sur la santé humaine et l'environnement. « The evidence that we have reviewed suggests that some manufactured nanoparticles and nanotubes are likely to be more toxic per unit mass than particles of the same chemicals at larger size and will therefore present a greater hazard<sup>56</sup> ».

Depuis 2004, de nombreuses études ont été menées dans le monde entier, sur les questions de risques, d'exposition et d'évaluation des risques posées par les nanomatériaux pour la santé et

---

<sup>55</sup> Alexis D. Ostrowski *et al.*, "Nanotoxicology: characterizing the scientific literature, 2000–2007", *Journal of Nanoparticle Research*, Vol. 11, no 2, février 2009, p.251

<sup>56</sup> The Royal Society, *Nanoscience and nanotechnologies*, p.80

l'environnement<sup>57</sup>. Les Etats-Unis sont d'ailleurs sans conteste les champions dans le nombre d'études financées sur ces questions, avec 56% du total des études, suivis par le Royaume-Uni (15%) et la Suisse (7%)<sup>58</sup>.

Un projet de recherche de grande envergure mené par le Gouvernement britannique en mars 2009 a recensé et analysé 260 études menées dans le monde entier et jugées pertinentes au plan scientifique<sup>59</sup>. Il ressort des conclusions de cette étude que les risques potentiels pour la santé et l'environnement sont réels et de mieux en mieux documentés, bien que les fonds investis pour ces recherches soient infimes en comparaison des sommes investies dans le développement des nanotechnologies.

.

Il est aujourd'hui unanimement admis que les substances de taille nanométrique possèdent des propriétés physico-chimiques qui diffèrent de leurs alter ego de format macro. Leur surface plus grande, comparativement à la même substance de forme macro, a pour conséquence un nombre plus élevé d'atomes à la surface de la substance, et partant, une plus grande réactivité et une plus grande facilité à pénétrer dans les cellules du corps humain.

On est encore très loin d'avoir les connaissances nécessaires pour évaluer la toxicité des nanoparticules et le peu que l'on en sache requiert la prudence.

Plus particulièrement, les risques posés par au moins trois nanoparticules ont été confirmés scientifiquement : les nanotubes de carbone, qui peuvent avoir un effet négatif sur la santé humaine, les nanoparticules d'argent et les nanoparticules de dioxyde de titane qui portent atteinte à l'environnement<sup>60</sup>. En ce qui concerne les autres métaux, oxydes métalliques,

---

<sup>57</sup> Robert James Aitken *et al.*, *Emergnano: A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology (concise report)*, Defra Project CB0409, London, Safenano, mars 2009, en ligne: [http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB0409\\_7910\\_FRP.pdf](http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB0409_7910_FRP.pdf)

<sup>58</sup> Pour un tableau comparatif de la répartition géographique de ces études, voyez: *Ibidem*, p.3

<sup>59</sup> *Ibidem*

<sup>60</sup> *Ibidem*, p.3

structures carbonées et autres nanomatériaux, on ne connaît pas avec certitude les effets qu'ils peuvent avoir sur la santé et l'environnement<sup>61</sup>.

Le projet réalisé en 2009 au Royaume-Uni souligne également que la plupart des études menées jusqu'à présent l'ont été sans qu'aucune coordination ne soit assurée au plan international de sorte que certaines sont redondantes et que l'on est loin de couvrir l'ensemble des questions de manière cohérente et complète<sup>62</sup>.

Les sections qui suivent tentent de faire le point sur les connaissances scientifiques actuelles relatives à l'effet des nanoparticules sur la santé humaine (3.2.) et sur l'environnement (3.3.).

### 3.2. L'effet des nanoparticules sur la santé humaine

#### 3.2.1. Les voies d'exposition

Le premier élément à prendre en considération pour l'évaluation de la toxicité des nanoparticules est l'exposition à celle-ci. L'exposition dépendra essentiellement des propriétés physiques et chimiques de la substance et de sa localisation dans le produit<sup>63</sup>. De par leur taille, les nanoparticules traversent les membranes biologiques, les cellules, les tissus et les organes plus facilement que les substances de taille « macro »<sup>64</sup>.

Les voies d'exposition aux nanoparticules présentes dans les produits de consommation ont été peu étudiées<sup>65</sup>. Le manque d'informations sur les types de nanomatériaux employés, la manière dont ils sont utilisés et en quelles concentrations rendent difficile l'évaluation

---

<sup>61</sup> Pour une synthèse des effets toxiques des principales nanoparticules, voyez : *Ibidem*, p.41 et suiv.

<sup>62</sup> *Ibidem*, p.3

<sup>63</sup> Hansen *et al.*, "Categorization framework", p.438

<sup>64</sup> Heidi Becker *et al.*, *Nanotechnology : Opportunities and risks for Humans and Environment, Background paper*, Umwelt Bundesamt, Dessau-Roßlau, October 2009, p.8

<sup>65</sup> Ostrowski *et al.*, "Nanotoxicology: characterizing the scientific literature, 2000–2007", p.251-257

globale de l'exposition<sup>66</sup>. Une évaluation complète des effets de l'exposition aux nanomatériaux nécessiterait de connaître les conditions de fabrication, le volume de production, les applications industrielles, les biens consommés, le comportement des consommateurs et leur utilisation dans l'environnement. Actuellement cet ensemble d'informations n'est disponible pour aucun matériau, ce qui rend virtuellement impossible l'évaluation des niveaux d'exposition.<sup>67</sup>

Les nanoparticules peuvent pénétrer les organismes humains par les voies classiques de l'inhalation, l'ingestion et la voie cutanée.

#### a) L'inhalation

Il semble que ce soit l'inhalation qui soit la voie d'exposition la plus importante pour les humains; les nanoparticules peuvent atteindre la région alvéolaire des poumons et gagner ensuite le système circulatoire et le système sanguin. C'est d'ailleurs ce type d'exposition qui a été la plus étudiée, dans le contexte de la recherche sur la pollution atmosphérique<sup>68</sup>. Les nanotubes de carbone multicouches sont notamment devenus un sujet de grande inquiétude, dans la mesure où certains ressemblent aux fibres d'amiante (longues et fines) et qu'il semble désormais confirmé qu'ils peuvent aussi causer des problèmes de santé similaires, induisant des réactions inflammatoires identiques<sup>69</sup>.

#### b) L'ingestion

Lorsqu'elles sont ingérées, les nanoparticules peuvent être absorbées par l'intestin et entrer dans le système lymphatique, puis dans le sang et ensuite dans le corps tout entier, en se logeant dans les organes et les tissus, en ce compris le cerveau, le foie, le cœur, les reins et le système nerveux. Très peu de recherches ont été effectuées sur l'effet toxique des

<sup>66</sup> Hansen *et al.*, "Categorization framework", p.446

<sup>67</sup> Nanocap, *Nanomatériaux: Préoccupations sur la santé et l'environnement*, Bruxelles, Bureau Européen de l'Environnement, juillet 2009, p.10

<sup>68</sup> Ostrowski *et al.*, "Nanotoxicology: characterizing the scientific literature, 2000–2007", p. 251-257

<sup>69</sup> Nanocap, *Nanomatériaux: Préoccupations sur la santé et l'environnement*, p.12

nanoparticules utilisées dans les aliments et les emballages, notamment en ce qui concerne les voies d'exposition, les doses, la toxico-dynamique des nanoparticules par la voie digestive<sup>70</sup>.

#### c) La voie cutanée

Compte tenu de la présence croissante de nanoparticules dans les produits cosmétiques, crèmes solaires et autres produits d'hygiène personnelle, la voie cutanée est possible par deux biais : par l'épiderme et par la racine des cheveux. De plus en plus de preuves scientifiques démontrent que les nanomatériaux peuvent traverser l'épiderme et pénétrer la peau, même lorsque celle-ci est intacte<sup>71</sup>.

### 3.2.2 La toxicité des nanoparticules

La toxicité des nanoparticules s'explique par une série de facteurs qui tiennent notamment à la taille et la forme, la composition chimique et les propriétés de surface comme la charge, la superficie, la réactivité ainsi que le revêtement. Les choses se compliquent encore par le fait que différentes formes de nanoparticules de la même composition chimique peuvent avoir des toxicités très différentes. Par ailleurs, leur composition chimique, leur réactivité et, partant, leurs effets peuvent varier selon les applications qui en sont faites, selon les milieux dans lesquels elles évoluent ou les produits auxquels elles sont intégrées.

Les risques possibles pour la santé humaine posés par certaines nanoparticules et l'insuffisance des connaissances dans ce domaine ont été reconnus en 2007 par le Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR ou Comité Scientifique des Risques Sanitaires Emergents et Nouveaux) mis en place au sein de la

---

<sup>70</sup> Aitken *et al.*, *Emergnano*, p.36

<sup>71</sup> International Centre for Technology Assessment, *NanoAction project. Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials*, Washington DC, International Center for Technology Assessment, 2007, p.8

Commission européenne afin de l'aider à résoudre les questions relatives aux nouveaux types de risques posés aux consommateurs ou à la santé publique.

“The overall potential risks are likely to increase if no control actions are taken, the greater potential risks being associated with the occurrence of free nanoparticles. Among the main factors that underpin this increased potential risk are the ability for nanoparticles to reach tissues that larger particles do not, the unknown effects associated with highly persistent reactive nanoparticles, and the modified toxicokinetics of these nanoparticles compared to conventional bulk materials”<sup>72</sup>.

Le SCENIHR confirme la nécessité de se pencher sur la faculté qu'ont les nanoparticules de se déplacer dans l'organisme et admet que le passage des nanoparticules à travers les membranes pourrait entraîner des effets négatifs, par exemple dans le système cardiovasculaire ou suivant le passage sang-cerveau<sup>73</sup>.

Une étude réalisée en 2008<sup>74</sup> faisant le point sur la littérature scientifique relative à la toxicité des nanoparticules constate que la plupart des recherches nanotoxicologiques sont effectuées « in vitro » sans tenir compte de la complexité des interactions « in vivo ». Cela s'explique principalement par le coût plus élevé des recherches in vivo. En outre, les études menées se concentrent principalement sur la toxicité aiguë et la mortalité causées par les nanoparticules plutôt que sur la toxicité chronique. Enfin, si certaines entreprises procèdent à des tests de toxicité des produits de consommation qu'elles mettent sur le marché, les résultats de ces contrôles ne sont pas rendus publics et aucune information n'est divulguée à leur sujet<sup>75</sup>.

Comme le constate le SCENIHR, deux types de nanoparticules doivent être distingués; les nanomatériaux « libres » et les nanomatériaux « fixes ». Cette distinction est importante pour

---

<sup>72</sup> European Commission, DG Health and Consumer Protection, Scientific Committee on emerging and newly identified health risks (SCENIHR), *Modified Opinion on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials*, 21-22 June 2007, Brussels, European Commission, p.27

<sup>73</sup> *Ibidem*, p.4

<sup>74</sup> Ostrowski et al., “Nanotoxicology: characterizing the scientific literature, 2000–2007”, p.251-257

<sup>75</sup> *Ibidem*, p.251-257



l'évaluation de l'exposition et des risques posés par les nanoparticules<sup>76</sup>; ce sont surtout les nanoparticules libres et les nanostructures qui font l'objet de préoccupations à propos des risques qu'elles peuvent présenter pour la santé.

Dans son troisième et plus récent avis, datant de janvier 2009, le SCENIHR se fait plus affirmatif à l'égard des risques potentiels posés par certaines nanoparticules :

“Some specific hazards, discussed in the context of risk for human health, have been identified. These include the possibility of some nanoparticles to induce protein fibrillation, the possible pathological effects caused by specific types of carbon nanotubes, the induction of genotoxicity, and size effects in terms of biodistribution. Knowledge is gradually becoming available on the behaviour of manufactured nanoparticles in the environment in terms of the development of possible fate scenarios”.<sup>77</sup>

Il confirme aussi la nécessité d'une analyse des risques au cas par cas, les risques pouvant varier selon l'application et le mode d'exposition.

“Although for some manufactured nanomaterials adverse effects were observed. They should not be extrapolated to other manufactured nanomaterials. These observations indicate potential hazards which should be taken into consideration in the safety evaluation of manufactured nanomaterials. As there is not yet a generally applicable paradigm for nanomaterial hazard identification, a case by case approach for the risk assessment of nanomaterials is warranted”.<sup>78</sup>

Capacité de traverser la barrière sang-cerveau, possibilité de passer du placenta au fœtus, capacité d'accumulation des nanoparticules dans l'organisme; ces différentes hypothèses sont largement évoquées par les études scientifiques sans avoir encore réellement été explorées<sup>79</sup>.

---

<sup>76</sup> Nielsen, *Nanotechnology and its impact on consumers*, p.14

<sup>77</sup> European Commission, DG Health and Consumer Protection, Scientific Committee on emerging and newly identified health risks (SCENIHR), *Modified Opinion on Risk Assessment of Products of nanotechnologies*, Brussels, European Commission, 19 January 2009, p.4

<sup>78</sup> *Ibidem*, p.4

<sup>79</sup> International Centre for Technology Assessment, *NanoAction project*, p.8



### 3.3. L'effet des nanoparticules sur l'environnement

#### 3.3.1. Les voies d'exposition

L'environnement étant la destination finale de toutes les nanoparticules produites, qu'il s'agisse de rejet industriel émis normalement ou accidentellement lors de la fabrication, de dissémination par usure (peintures et revêtements, pneumatiques, matériaux de construction), ou de mise en décharge, il convient de s'interroger sur leur comportement dans l'environnement, les mécanismes de leur dégradation et leurs éventuels effets sur certaines espèces.

Le tableau ci-dessous<sup>80</sup> donne un aperçu général des points d'arrivée les plus probables par lesquels les nanomatériaux les plus utilisés aboutissent dans l'environnement, en fonction de la catégorie de produits.

---

<sup>80</sup> Ce tableau s'inspire, en le complétant, du tableau figurant dans le rapport suivant : Nanocap, *Nanomatériaux: Préoccupations sur la santé et l'environnement*, p.10

**Tableau 6**  
Principales voies d'exposition de l'environnement aux nanoparticules

Types de produits	Nanomatériaux utilisés	Air	Eaux de surface	Eaux usées	Sol
Cosmétiques et produits d'hygiène corporelle	Dioxyde de titane, oxyde de zinc, fullerènes, or,	x	x	x	x
Catalyseurs et lubrifiants	Oxyde de cérium, platine, trioxyde de molybdène	x	x	x	x
Peintures et revêtements	Dioxyde de titane, or, boîtes quantiques	x	x	x	
Réhabilitation de l'environnement et dépollution des eaux	Fer, polyuréthane, nanotubes de carbone		x	x	x
Produits chimiques pour l'agriculture	Silice comme vecteur	x	x		x
Emballages alimentaires	Or, nanoargiles, dioxyde de titane, argent	x	x	x	x
Pharmaceutiques et médicaux	Nanomédicaments et vecteurs	x	x	x	x

### 3.3.2. L'écotoxicité des nanoparticules

Les données disponibles sur l'impact potentiel des nanoparticules sur l'environnement sont encore moins nombreuses que celles sur la santé humaine car cette préoccupation est très récente et les études à ce sujet n'ont démarré que depuis peu<sup>81</sup>.

<sup>81</sup> *Les nanos vont-elles changer notre vie ?* p. 98. En ce sens, Ostrowski et al., "Nanotoxicology: characterizing the scientific literature, 2000–2007", p.251-257

Compte tenu de leurs propriétés particulières, les nanoparticules posent de réels risques pour l'environnement<sup>82</sup>, lors de leur dissémination durant les phases de production, d'utilisation ou d'élimination.

“Nanomaterials may be eco-toxic after being discharged into the environment as their small size allows them to be easily internalised in organisms (whether human or animal). These materials may mimic biological molecules and hence disrupt their function, as has already been observed with certain nanostructures such as fullerenes and carbon nanotubes, which have been demonstrated to have toxic effects on cells and animals.”<sup>83</sup>

Ceci concerne autant les nanoparticules libres que fixes puisque à l'état de déchets ou lors du recyclage du produit, ces dernières peuvent être délivrées de leurs matrices et se libérer dans l'environnement.

Une fois dans l'environnement les nanomatériaux peuvent se comporter de façons différentes de celle prévue initialement : ils peuvent s'agréger, se lier à d'autres polluants des sols, ou être absorbés dans des particules solides, bioaccumulées ou biomagnifiées<sup>84</sup>.

Le SCENIHR reconnaît les risques posés par certaines nanoparticules pour l'environnement : « For some nanomaterials, toxic effects on environmental organisms have been demonstrated, as well as the potential to transfer across environmental species, indicating a potential for bioaccumulation in species at the end of that part of the food chain<sup>85</sup> ».

<sup>82</sup> Umwelt Bundesamt, *Nanotechnology : Opportunities and risks for Humans en Environment, Background paper*, Berlin, Umwelt Bundesamt, August 2006, p.112

<sup>83</sup> Eva Oberdorster, “Manufactured nanomaterials (Fullerines, C60) induce oxidative stress in the brain of juvenile largemouth bass”, *Environmental Health Perspectives*, 112, 2004, p. 1058–1062

<sup>84</sup> Nanocap, *Nanomatériaux: Préoccupations sur la santé et l'environnement*, p.11. La biomagnification renvoie à une série de processus dans un écosystème par laquelle des concentrations plus élevées d'une substance dangereuse sont atteintes dans un organisme. Par exemple, plus un organisme se trouve à une place élevée dans la chaîne alimentaire plus il est susceptible d'accumuler des substances dangereuses dans son système.

<sup>85</sup> European Commission, SCENIHR, *Modified Opinion*, 19 January 2009, p.4

De grandes quantités de nanomatériaux peuvent aussi être volontairement disséminées dans l'environnement à des fins agricoles. Par ailleurs, certaines nanoparticules sont utilisées pour le nettoyage de sites contaminés par le chrome ou le plomb. Ce qu'on appelle désormais la « nano-remédiation » offre certains avantages par rapport aux méthodes conventionnelles: il semble que ce soit une méthode plus pratique, moins onéreuse, exigeant moins de matériel<sup>86</sup>. Néanmoins aucune étude n'a été menée à long terme pour savoir ce qu'il advient des nanoparticules après le traitement<sup>87</sup>. On ignore si la société résout un problème environnemental en le remplaçant par un autre, plus grave, consistant à libérer un grand nombre de nanoparticules dans l'environnement<sup>88</sup>.

Compte tenu de leur très petite taille, débarrasser les nanoparticules de l'environnement peut s'avérer un défi considérable. De même, on ne connaît pas le potentiel d'accumulation des nanoparticules dans l'environnement et on ignore si leurs effets pourraient être comparables à ceux des polluants organiques persistants qui affectent la faune et la flore. « Given how chemicals like DDT and PCB have negatively affected the environment in this way in the past, it would be prudent to study any mass manufactured nanoparticles for similar effects ».<sup>89</sup>

« The state of knowledge of nanomaterials' environmental, health and safety impacts is in an awkward phase where we have just enough information to believe there may be reason for caution but not enough upon which to base robust quantitative risk management decisions. Much more information is needed to inform risk management in the workplace and decision-making in the marketplace<sup>90</sup>. »

---

<sup>86</sup> Pour une carte des sites concernés par la « nano-remédiation », voyez [http://www.nanotechproject.org/inventories/remediation\\_map/](http://www.nanotechproject.org/inventories/remediation_map/)

<sup>87</sup> Lloyd's emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, p. 17

<sup>88</sup> *Ibidem*, p. 17

<sup>89</sup> *Ibidem*, p. 18

<sup>90</sup> Kristen Kulinowski, « Temptation, Temptation, Temptation: Why Easy Answers About Nanomaterial Risk are Probably Wrong », 15 Nov. 2009, *azonano.com*, en ligne: <http://www.azonano.com/details.asp?ArticleId=2448>. En ce sens, Renn et Roco, « Nanotechnology and the need for risk governance », p.170

## PARTIE II

### L'ENCADREMENT DES NANOTECHNOLOGIES AU CANADA

Le premier écueil auquel se heurte le chercheur qui s'attelle à la question des nanotechnologies au Canada est la difficulté de recueillir des informations sur le sujet. Les informations restent rares sur les sites internet des ministères compétents et un tel manque de transparence ne laisse pas d'étonner, voire même d'inquiéter...

Les nanotechnologies sont pourtant présentes en grandes quantités au Canada: selon les données fournies par le gouvernement canadien à l'OCDE<sup>91</sup>, plus de 1100 produits faisant appel aux nanotechnologies circulaient sur le marché canadien en février 2009, dont 68% étaient importés. A la même époque, près de 620 entreprises canadiennes ou américaines opérant au Canada étaient de près ou de loin concernées par les nanotechnologies ou recouraient à celles-ci<sup>92</sup>.

Dans cette partie de l'étude, l'on tente, au départ des informations collectées, d'évaluer la politique canadienne à l'égard des nanotechnologies. Cette partie comportera deux sections; la première sera consacrée à la politique menée par les pouvoirs publics canadiens « en pensées, en paroles et par action » (Chapitre I); la seconde section identifiera les failles qui caractérisent l'encadrement des nanotechnologies à ce jour au Canada, que nous regrouperons sous le vocable général de politique « par omission » (Chapitre II).

---

<sup>91</sup> OECD, *Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology, Current developments in delegations and other international organisations on the safety of manufactured nanomaterials*, Tour de Table – Canada, ENV/JM/MONO (2009) 23, p. 24

<sup>92</sup> *Ibidem*, p. 24

## CHAPITRE I

### LA POLITIQUE CANADIENNE À L'ÉGARD DES NANOTECHNOLOGIES « EN PENSÉES, EN PAROLES ET PAR ACTION »

#### 1.1. La politique canadienne « en pensées »

Le Canada n'a formulé aucune politique globale et cohérente visant à encadrer les nanotechnologies.

La seule volonté affichée jusqu'à présent de manière officielle est celle de développer massivement les nanotechnologies. « Some predict that we are poised to experience another industrial revolution — the age of nano- and biotechnologies. This must be Canada's age<sup>93</sup> ».

En 2007, le gouvernement canadien lance une stratégie intitulée « *Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada* ». Si elle ne vise pas explicitement les nanotechnologies, cette stratégie a pour but de « favoriser une économie canadienne plus concurrentielle et plus durable, grâce aux sciences et à la technologie ». Le gouvernement y reconnaît que son rôle principal consiste à « créer un marché concurrentiel et un climat d'investissement qui encourage le secteur privé à faire concurrence au monde entier avec ses technologies, produits et services innovateurs<sup>94</sup> ».

La stratégie opte pour une présentation optimiste et positive des nanotechnologies, mettant largement en avant les avantages qu'offrent les nanotechnologies aux citoyens canadiens.

---

<sup>93</sup> The Honourable Lucienne Robillard, Minister of Industry and Minister responsible for the Economic Development Agency of Canada for the Regions of Quebec, Response to the Speech from the Throne, Ottawa, Ontario, February 5, 2004, en ligne: <http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/eng/01599.html>

<sup>94</sup> Gouvernement du Canada, *Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada*, Résumé, Ottawa, Gouvernement du Canada, 2007, p.1 et 4

Les découvertes scientifiques et les nouvelles technologies apportent des solutions à plusieurs des problèmes qui importent le plus aux Canadiens. Elles nous donnent les connaissances et les moyens nécessaires pour améliorer la qualité de notre environnement, protéger les espèces menacées, améliorer notre santé, rehausser la sécurité et la protection publique et gérer nos ressources naturelles. Les Sciences et Technologies touchent presque tous les aspects de nos vies, nous aidant à régler des problèmes et à créer des possibilités.<sup>95</sup>

.....  
On prévoit que les nanotechnologies – fruits de découvertes scientifiques à l'échelle nanométrique – révolutionneront la façon dont nous travaillons et vivons et pourraient résoudre de nombreux problèmes énergétiques et environnementaux<sup>96</sup>.

Les préoccupations à l'égard des risques potentiels pour la santé publique, la sécurité, l'environnement ou les consommateurs transparaissent pourtant dans la stratégie du gouvernement. Celui-ci y reconnaît que les nanotechnologies « devront être appuyées par de solides connaissances scientifiques et une réglementation efficace pour protéger la santé humaine et l'environnement tout en soutenant la compétitivité canadienne<sup>97</sup> ».

En mettant en place une réglementation avant-gardiste, efficace et ouverte qui favorise un marché compétitif et protège la santé et la sécurité des Canadiens ainsi que l'environnement. Dans le cadre de cet effort, les ministères et organismes fédéraux de réglementation élaboreront un plan pour s'assurer que les produits, services et technologies de la biotechnologie, de la nanotechnologie et des TIC sont réglementés de façon responsable et en temps opportun, en tenant compte des références en matière de rendement et des meilleures pratiques internationales<sup>98</sup>.

Faisant suite à cette stratégie, Environnement Canada et Santé Canada ont présenté, le 10 septembre 2007, une *Proposition de cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi Canadienne sur la Protection de l'Environnement de 1999*. Cette proposition, seul document officiel émanant des pouvoirs publics, fait le point sur l'encadrement actuel des

---

<sup>95</sup> *Ibidem*, p.21

<sup>96</sup> *Ibidem*, p.22

<sup>97</sup> *Ibidem*, p.57

<sup>98</sup> *Ibidem*, p.98



nanotechnologies au plan législatif. Dans son introduction, elle reconnaît que les propriétés des nanomatériaux « pourraient aussi, (...), être la source de nouvelles expositions et d'effets qu'il faut établir pour déterminer leur incidence potentielle sur la santé humaine et l'environnement <sup>99</sup>.»

Les ministères compétents ont donc, dans cette proposition de cadre réglementaire, envisagé une démarche en deux étapes comprenant notamment, dans une première phase étalée de 2006 à 2008 :

- l'information des déclarants potentiels sur leurs responsabilités réglementaires en vertu du cadre en vigueur,
- la collecte de renseignements auprès de l'industrie sur les emplois, les propriétés et les effets des nanomatériaux,
- et l'examen des modifications éventuelles à apporter à la Loi canadienne sur la Protection de l'Environnement de 1999 (...) en vue de faciliter l'évaluation et la gestion des risques que posent les nanomatériaux.

Une seconde phase, débutant en 2008, inclut une réflexion sur l'établissement d'exigences de données spécifiques aux nanomatériaux en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (ci-après dénommé RRSN). Bien que cette proposition soit, semble-t-il, restée à l'état de document de travail, la plupart de ses dispositions ont été cependant mises en application, comme il en sera fait état dans le chapitre II.

Plusieurs affirmations énoncées ces dernières années par les ministres de l'Industrie et autres représentants de l'État se trouvent dans la droite ligne de la stratégie adoptée en 2007 et insistent explicitement sur le développement des nanotechnologies. Ainsi, cette déclaration, le 7 mars 2008, de l'honorable Jim Prentice, ministre de l'Industrie et ministre responsable du Conseil national de recherches :

---

<sup>99</sup> Environnement Canada et Santé Canada, *Proposition de cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi canadienne sur la Protection de l'Environnement (1999)*, Ottawa, 10 septembre 2007, p.1

Le gouvernement du Canada s'engage à positionner le pays au plan de leader international de l'excellence en recherche. (...) Cet investissement dans la nanotechnologie orientera l'innovation et stimulera la croissance économique, afin que nous puissions continuer à exceller en tant que nation, créer des emplois de qualité pour les Canadiens et hausser le niveau de vie de notre pays.<sup>100</sup>

Ou encore, ce communiqué datant du mois suivant.

Le Canada possède déjà une expertise sans pareil dans le domaine de la nanotechnologie, et le gouvernement veille à ce que notre pays occupe une place de choix parmi les nations les plus innovatrices de la planète. C'est exactement ce genre d'effort qui était envisagé dans la stratégie gouvernementale des sciences et de la technologie, annoncée l'année dernière par le premier ministre Harper (...). Cet investissement aidera les chercheurs à transformer les idées en innovations qui protégeront notre environnement, amélioreront notre santé et nos communications, et nous permettront de nous attaquer avec succès à d'autres enjeux pour le bénéfice de tous les Canadiens<sup>101</sup>.

Sur le site internet du ministère canadien de la Santé, consulté en janvier 2010, s'affiche la volonté du gouvernement du Canada « d'adopter une approche de gestion équilibrée afin que la nanotechnologie fasse son entrée dans la société canadienne d'une manière responsable »<sup>102</sup>.

Une telle approche assurera une gestion intégrée et coordonnée des intérêts liés à l'économie, à l'environnement, à l'éthique, à la santé et au domaine social, et ce, en conservant des normes élevées et améliorées relativement à la sécurité et à

<sup>100</sup> Diversification de l'économie de l'Ouest Canadien, *Communiqué : Le gouvernement du Canada renforce le secteur de la recherche et de l'innovation de la Colombie-Britannique*, Vancouver, 7 mars 2008, en ligne : [http://www.wd.gc.ca/fra/77\\_10175.asp](http://www.wd.gc.ca/fra/77_10175.asp)

<sup>101</sup> *Communiqué : Le gouvernement du Canada appuie la recherche de calibre mondiale dans le domaine de la nanotechnologie*, Ottawa (Ont.), le 24 avril 2008 –M. Royal Galipeau, député d'Ottawa-Orléans, et vice-président des Comités pléniers de la Chambre, représentant l'honorable Jim Prentice, ministre de l'Industrie et ministre responsable du Conseil national de recherches du Canada (CNRC:), du Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie (CRSNG:) et de la Banque de développement du Canada (BDC), 10 janvier 2010, en ligne : [http://imi.proteus.cisti.nrc.ca/newsroom/news/2008/nserc08-nr\\_f.html](http://imi.proteus.cisti.nrc.ca/newsroom/news/2008/nserc08-nr_f.html), consulté en janvier 2010.

<sup>102</sup> Santé Canada, *La nanotechnologie à Santé Canada*, [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/nt\\_factsheet\\_fichedocumentaire-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mpps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/nt_factsheet_fichedocumentaire-fra.pdf), consulté en janvier 2010

l'environnement . (...) Il est reconnu que la nanotechnologie reste à ce jour un nouveau champ de recherche et d'application, et ses risques, de même que ses bénéfices font toujours l'objet d'examens et d'évaluations<sup>103</sup>.

Santé Canada participe également à un certain nombres d'initiatives internationales, telles que le groupe de travail sur les nanomatériaux manufacturés de l'Organisation de coopération et de développement économiques et le Comité technique 229 de l'Organisation internationale de normalisation (ISO). Dans ce cadre, le Canada préside le Groupe de travail « Terminologie et Nomenclature » créé au sein de l'ISO, qui a pour objectif de se pencher sur une définition commune des nanotechnologies. Une telle définition serait reconnue internationalement, et permettrait la construction d'un langage commun à des fins scientifiques, techniques, commerciales et réglementaires.

## 1.2. La politique canadienne « en paroles »

L'absence d'un cadre politique de référence, global et cohérent, en matière de nanotechnologies ne se trouve guère compensée par des initiatives et des activités de sensibilisation menées ou financées par les instances gouvernementales et destinées à susciter un débat de société sur ces questions.

Une enquête réalisée en 2006 pour le compte d'Industrie Canada et menée par téléphone auprès de 2000 ménages canadiens répartis dans l'ensemble du pays révélait qu'une large proportion de Canadiens ignorait ce qu'étaient les nanotechnologies. Selon les résultats de cette enquête, moins de la moitié des Canadiens (47% contre 35% en 2005) se prétendaient familiers avec les nanotechnologies<sup>104</sup>. 60% estimaient que des bénéfices substantiels ou modérés pouvaient être retirés de ces nouvelles technologies mais seuls 26% faisaient confiance au gouvernement pour en assurer la sécurité. L'étude concluait pourtant que la

---

<sup>103</sup> *Ibidem*

<sup>104</sup> Industrie Canada, *Emerging Technologies Tracking Research*, Ottawa, juin 2006, en ligne: [http://www.biostrategy.gc.ca/english/view.asp?x=837&all=true#D\\_Nanotechnology](http://www.biostrategy.gc.ca/english/view.asp?x=837&all=true#D_Nanotechnology)

majorité des Canadiens percevaient cependant les avantages liés aux nanotechnologies plutôt que les risques et approuvaient donc le développement de ces nouvelles technologies.

“Given the fact that Canadians see a lot of benefits with few risks, it is not surprising that a large majority of Canadians approve this area of inquiry. On the survey’s core “ballot question” over eight in ten indicated that they approve nanotechnology, with either the current regulations, or tighter ones in place<sup>105</sup>”.

Le Conseil des Académies Canadiennes<sup>106</sup>, dans son rapport de 2008, tempère cet optimisme en soulignant la très faible sensibilisation du citoyen aux enjeux des nanotechnologies et insiste sur la nécessité d’engager des discussions informelles avec le public canadien.

« The low level of public awareness creates both the need and the opportunity for various stakeholders and the public to engage in informed discussion on the safe and beneficial introduction of nanomaterials into Canadian trade and commerce<sup>107</sup> ».

.....  
 ”These studies illustrate that at this stage of nanotechnology development, industry and government face a relatively uninformed public. How this lack of information will play out in public attitudes is unclear. Low levels of awareness or understanding can lead to apathy. But, it can also be the ground in which fear of the unknown is created and becomes a dominant factor in the way risks are perceived, with potentially significant consequences for research, development and production. Whether apathy or fear is to become the dominant attitude will depend upon many factors, but among the most important are (1) the emergence of consumer and other interest groups that raise serious questions about the safety or desirability of the technology, and (2) media reports of serious unintended consequences of a nanoproduct. Lack of public awareness provides an opportunity for informed stakeholders to engage the public *before* fear of the unknown overwhelms informed discussion<sup>108</sup> ».

On ne trouve que peu de traces, dans les initiatives récentes du gouvernement canadien, de la volonté de former, d’informer ou de sensibiliser le public aux enjeux de ces nouvelles

---

<sup>105</sup> *Ibidem*

<sup>106</sup> Le Conseil des académies canadiennes (CAC), anciennement dénommé « Société royale du Canada » est un organisme indépendant à but non lucratif, qui soutient des évaluations (études) scientifiques indépendantes, effectuées par des experts, qui alimentent l’élaboration de politiques publiques au Canada.

<sup>107</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.6

<sup>108</sup> *Ibidem*, p.50

technologies, ou du souci de rassurer les citoyens sur les éventuels effets négatifs des nanotechnologies sur la santé ou l'environnement.

Dans la *Proposition de cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi Canadienne sur la Protection de l'Environnement (1999)* de 2007, il est prévu que le *Programme des substances nouvelles* « prépare du matériel de communication pour informer l'industrie et le grand public des enjeux liés à la nanotechnologie et aux nanomatériaux »<sup>109</sup>. Il est question d'« avis publiés, de fiches d'information, d'affichage sur le web, de présentations publiques et de rencontres entre les divers intervenants ». Il est annoncé que les initiatives de collecte de données seront formulées en conjonction avec l'industrie et le public au moyen de consultations des intéressés. Ce processus de consultation est décrit comme un premier pas important dans le sens de l'évaluation et de la gestion appropriée des risques que posent les nanomatériaux. Il doit porter sur deux questions principales : (i) d'une part les modifications éventuelles à apporter à la Loi canadienne sur la protection de l'environnement et (ii) d'autre part, « le moyen le plus efficace de recueillir rapidement et de manière efficace des renseignements sur les nanomatériaux en vue de guider l'élaboration d'un cadre réglementaire ». Des consultations ultérieures « pourraient avoir lieu, (...) » afin d'assurer le respect des besoins, à la fois de l'industrie et du public, dans le cadre d'un processus ouvert et transparent ». On connaît mal les suites données à la consultation ainsi proposée mais globalement, il semble que les activités de sensibilisation menées réellement auprès des citoyens, des consommateurs, des organisations de consommateurs ou de la société civile soient restées rares.

En effet, l'essentiel des activités organisées semble l'avoir été principalement au bénéfice des fonctionnaires d'administration, par le biais de séminaires « multi-parties » organisés par le CIELAP, le « Canadian Institute for Environmental Law and Policy » en 2007<sup>110</sup> et 2008<sup>111</sup>,

<sup>109</sup> Environnement Canada, Santé Canada, *Proposition de Cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, 10 septembre 1997, p.6

<sup>110</sup> Canadian Institute for Environment Law and Policy, *Proceedings of the Stakeholder Meeting on Nanotechnology*, Ottawa, 16 mars 2007, en ligne: <http://www.cielap.org/pdf/NanoProceedings.pdf>

avec le soutien financier de Santé Canada. Ces séminaires constituaient davantage des rencontres d'experts (académiques et fonctionnaires d'administration).

En janvier 2008, le « Canadian Institute for Health Research » a organisé un autre séminaire sur les défis politiques des nanotechnologies « to discuss and identify gaps in nanotechnology research in Canada, particularly as they relate to NE3LS issues (i.e. nanotechnology ethical, environmental, economic, legal and social issues), health impacts and risks and the regulatory mechanisms needed to address them<sup>112</sup> ».

Enfin, les rapports canadiens présentés au Tour de Table du « Working Party on Manufactured Nanomaterials » de l'OCDE en 2008<sup>113</sup> et en 2009<sup>114</sup> ne mentionnent aucune activité menée au cours de ces deux années dans la rubrique « Public and stakeholders consultations ».

### 1.3. « La politique canadienne « en action »

S'il est extrêmement difficile d'appréhender dans leur ensemble les mesures et les initiatives prises au Canada à l'égard des nanotechnologies, le peu que l'on en sache laisse clairement apparaître un soutien massif au développement de celles-ci.

Une enquête pilote menée par Statistiques Canada en 2005 dans le cadre de l'OCDE avait tenté d'établir un « processus systématique et uniforme pour l'élaboration et l'analyse de statistiques sur la recherche-développement en nanotechnologie ». L'enquête avait

---

<sup>111</sup> Canadian Institute for Environment Law and Policy, *Proceedings of the Multi-Stakeholder Workshop to Discuss Elements of a Policy Framework for Nanotechnology in Canada*, Ottawa, 22 février 2008, en ligne; <http://www.cielap.org/pdf/NanoProceedings2008.pdf>

<sup>112</sup> Canadian Institute of Health Research, *Proceedings of the Workshop on Multidisciplinary Research on Nanotechnology : Gaps, Opportunities and Priorities*, Edmonton, Alberta, 22-24 janvier 2008, en ligne: [http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/nanotech\\_report\\_e.pdf](http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/nanotech_report_e.pdf)

<sup>113</sup> OECD, *Joint meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, pesticides and biotechnology*, Tour de table at the 4<sup>th</sup> Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials, Paris, 11-13 June 2008, p.5

<sup>114</sup> OECD, *Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology*, Tour de Table 2009, p. 5

notamment pour objectif de « fournir aux intervenants clés, aux analystes stratégiques et aux décideurs des données fiables, validées et comparables pour éclairer leur stratégie et leurs décisions en ce qui a trait aux répercussions de la nanotechnologie en ce qui touche les sciences, l'économie, la santé, l'environnement et la société<sup>115</sup> ». L'initiative, première mondiale de ce type, devait contribuer à l'établissement d'un cadre statistique permettant de mesurer les investissements dans les nanotechnologies réalisés par les pays de l'OCDE.

Grâce à l'enquête pilote menée en 2006, il est possible de disposer de chiffres globaux de 1998 jusqu'en 2004. Durant ces six années, le montant total consacré aux nanotechnologies, en ce compris les dépenses d'infrastructure, s'est élevé à 556,2 millions de dollars, selon la répartition présentée par le tableau ci-dessous.

---

<sup>115</sup> Kevin Fitzgibbons (ONSA) et Chuck Mc Niven, *Towards a nanotechnology statistical framework*, Blue Risk Indicators Conference II, 25-27 septembre 2006, Ottawa, en ligne : <http://www.statcan.gc.ca/pub/88f0006x/88f0006x2007005-fra.pdf>

**Tableau 7**  
Budget fédéral consacré au développement des nanotechnologies – 1998-2004<sup>116</sup>

<b>Operating Funds (\$M)</b>	1998	1999	2000	2001	2002	2003	2004	<b>Total</b>
Natural Sciences and Engineering Research Council - open competitions	4.1	5.8	7.1	8.4	9.9	12.2	18.6	66.1
Natural Sciences and Engineering Research Council - NanoIP						1.0	1.0	2
Canadian Institutes of Health Research		2.2	2.5	2.9	3.3	3.9	6.8	21.6
National Research Council	*	*	*	*	*		14.8	14.8
Natural Resources Canada							1.1	1.1
Defence R&D Canada					1.7	1.8	2.4	5.9
Canada Foundation for Innovation-Infrastructure Operating Fund					1.7	1.9	4.6	8.2
Canada Research Chairs <sup>1</sup>				0.9	2.0	2.8	4.1	9.8
Canadian Institute for Advanced Research	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	7
Ontario R&D Challenge Fund		15.7		7.9				23.6
NanoQuebec				3.0	3.0	4.2	2.6	12.8
iCORE				0.5	0.5	1.3	1.3	3.6
<b>Operating Total</b>	<b>5.1</b>	<b>24.7</b>	<b>10.6</b>	<b>24.6</b>	<b>23.1</b>	<b>30.1</b>	<b>58.3</b>	<b>176.5</b>
<b>Infrastructure Funds (\$M)</b>								
Canada Foundation for Innovation	1.9	19.6	46.0	12.6	72.2	11.5	114.2	278
NSERC Research Tools	1.3	1.4	1.3	0.5	0.4	1.6	1.0	7.5
Alberta Science and Research Investment Fund		6.1		40.1	0.2			
Western Economic Diversification						4.5	3.3	7.8
National Research Council <sup>2</sup>				10.0	10.0	10.0	10.0	40
<b>Infrastructure Total</b>	<b>3.2</b>	<b>27.1</b>	<b>47.3</b>	<b>63.2</b>	<b>82.8</b>	<b>27.6</b>	<b>128.5</b>	<b>379.7</b>
<b>Grand Total</b>	<b>8.3</b>	<b>51.8</b>	<b>57.9</b>	<b>87.8</b>	<b>105.9</b>	<b>57.7</b>	<b>186.8</b>	<b>556.2</b>

<sup>1</sup> Based on calendar year and start date of Chair

<sup>2</sup> This amount represents cumulative infrastructure investment over the past several years

\* indicates data not available

Le projet n'a malheureusement pas été poursuivi au-delà de 2006 et aujourd'hui, les rares données disponibles ne permettent pas d'avoir une vision globale des budgets consacrés à la recherche et au développement des nanotechnologies.

Il nous est impossible, dans le cadre de ce mémoire, d'identifier avec précision les budgets globaux consacrés à la recherche et au développement en matière de nanotechnologies, ainsi

<sup>116</sup> *Ibidem*, p. 3



que les organismes bénéficiaires. Ceux-ci sont répartis entre les niveaux fédéral et provinciaux et, au niveau fédéral, le Canada n'a pas mis sur pied de programme central et coordonné de financement ou de soutien à la recherche en ce domaine<sup>117</sup>. Il n'existe ainsi pas d'équivalent, pour les nanotechnologies, à un organisme comme « Génome Canada », qui a pour mandat d'élaborer et de mettre en œuvre une stratégie nationale pour financer des projets de recherche à grande échelle en génomique et en protéomique<sup>118</sup>.

Plusieurs ministères du gouvernement fédéral (Industrie Canada, Ressources Naturelles Canada, Environnement Canada, Santé Canada,...) comptent des programmes de recherche et développement touchant aux nanotechnologies.

Rappelons que le principal organisme de financement de recherche et de développement du gouvernement canadien est le Conseil National de la Recherche, qui regroupe plus de vingt instituts et programmes nationaux couvrant une multitude de domaines et une grande variété de services<sup>119</sup>. Plusieurs de ces instituts et programmes, dont celui sur les bioproduits, incluent des volets sur les nanotechnologies.

Par ailleurs, les grands organismes subventionnaires canadiens, dont le Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie (CRSNG), les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), la Fondation canadienne pour l'innovation (FCI) et, dans une moindre mesure le Conseil de Recherche en Sciences Humaines du Canada (CRSH) subventionnent de nombreuses recherches appliquées dans le domaine de la nanotechnologie.

Un important institut a été créé en août 2001 par les gouvernements du Canada et de l'Alberta, voué à la recherche et au développement en nanotechnologie : l'Institut National de Nanotechnologies, situé à l'Université de l'Alberta. Chapeauté par le Conseil National de la

---

<sup>117</sup> International Risk Governance Council, *Survey on Nanotechnology Governance, Questionnaire answers from Canada*, Geneva, IRGC, December 2005, p.1

<sup>118</sup> Voir à ce sujet le site de Génome Canada: <http://www.genomecanada.ca/fr/apropos/>

<sup>119</sup> Pour plus de détails, voyez le site internet du Conseil National de la Recherche: <http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/idp/index.html>

Recherche et l'Université de l'Alberta, il est financé conjointement par le gouvernement du Canada, le gouvernement de l'Alberta et l'université. L'Institut réunit des chercheurs des secteurs de la physique, de la chimie, du génie, de la biologie, de l'informatique, de l'industrie pharmaceutique et du monde médical. La stratégie adoptée par le gouvernement en 2007 y fait référence comme un acteur essentiel : l'Institut « combine les forces d'un laboratoire fédéral et d'une université pour placer le Canada à l'avant-garde de découvertes à l'échelle nanométrique qui devraient engendrer d'importants avantages dans des domaines comme la santé et l'environnement<sup>120</sup> ». Le gouvernement fédéral et celui de l'Alberta ont investi chacun 60 millions de \$ au cours des 5 premières années de sa création. En 2007, le gouvernement fédéral lui a injecté 36 autres millions, à répartir sur 3 ans.<sup>121</sup>

La stimulation de l'activité économique de l'Alberta par l'entremise de la recherche et de l'innovation en matière de nanotechnologie est un objectif majeur de l'INNT et de l'Université de l'Alberta ». (...) L'atteinte des objectifs de l'INNT, qu'ils soient à court ou à long terme, mènera à d'importantes nouvelles applications et occasions commerciales. En outre, Edmonton sera mondialement reconnue et deviendra le centre de la recherche et de l'activité industrielle sur la nanotechnologie, ce qui attirera d'excellents jeunes scientifiques et étudiants à la maîtrise et au doctorat, lesquels permettront de poursuivre le foisonnement des capacités de l'Institut<sup>122</sup>.

Equipé d'un matériel de pointe d'une valeur de plus de 40 millions de dollars et situé dans un bâtiment construit à cette occasion, le gouvernement du Canada a, selon Nanowerk, investi 96 millions de dollars dans cet institut depuis sa création<sup>123</sup>.

Quelle est la part de ces importants investissements consacrée à la recherche sur les risques posés par les nanotechnologies pour la santé et pour l'environnement ?

---

<sup>120</sup> Gouvernement du Canada, *Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada*, p.75

<sup>121</sup> Nanowerknews, *Canadian nanotechnology gets \$36 million boost*, 20 December 2007, en ligne : <http://www.nanowerk.com/news/newsid=3771.php>

<sup>122</sup> Conseil national de recherches Canada, *La recherche en nanotechnologie à l'INNT*, en ligne : <http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/programmes/innt/plan-recherche.html>

<sup>123</sup> Nanowerknews, *Canadian nanotechnology gets \$36 million boost*, 20 December 2007, en ligne : <http://www.nanowerk.com/news/newsid=3771.php>

En l'absence de toute donnée officielle et facilement accessible, les compte-rendus des réunions du Groupe de Travail de l'OCDE sur les Nanomatériaux manufacturés sont éclairantes sur la façon dont le gouvernement canadien envisage la question. En octobre 2006, le gouvernement canadien reconnaît que la « research on human health and environmental impacts in Canada is limited, but interest is growing<sup>124</sup>. » Fin 2007, rien n'a changé. « Efforts are currently ongoing to strengthen both government and academic initiatives, especially those emphasizing collaborations between these two groups of researchers<sup>125</sup> ».

A partir de 2008, des études ont été financées ou menées par Environnement Canada sur les effets des nanomatériaux sur les invertébrés aquatiques et sur le sol et par Santé Canada, notamment sur le développement d'outils d'analyse et des méthodes de test de certains nanomatériaux. Par ailleurs, le Conseil National de Recherche du Canada est également impliqué dans une série de projets visant notamment à mieux appréhender les propriétés physiques et chimiques des nanoparticules.

L'Institut National de Nanotechnologie fait également part de sa préoccupation pour ces questions. Son site internet mentionne que « les recherches actuelles et en cours sont axées sur le développement d'une compréhension plus profonde des questions touchant l'environnement, la santé humaine et la sécurité, le droit, les politiques et l'éthique, l'opinion publique, la commercialisation et l'élaboration d'une analyse sociohistorique de la croissance de la nanoscience et de la nanotechnologie. La recherche en NE3LS<sup>126</sup> joue un rôle important puisqu'il assure que l'acceptation ou le refus de la nanotechnologie par la société repose sur une réelle compréhension des technologies spécifiques et une évaluation posée des risques et

---

<sup>124</sup> OECD, *1<sup>st</sup> Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials, Tour de Table - Canada, Current developments/activities on the safety of manufactured nanomaterials*, Paris, 26-27 Octobre 2006, p.3

<sup>125</sup> OECD, *Tour de Table - Canada, Highlights of Developments since the 2<sup>nd</sup> Meeting of the WPMN, 3<sup>rd</sup> Meeting of the OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials*, Paris, 28-30 Novembre 2007, p.4

<sup>126</sup> Abréviation qui couvre les aspects éthiques, environnementaux, économiques, légaux et sociaux liés aux nanotechnologies (« Ethical, Economic, Environmental, Legal and Social issues related to nanotechnologies »)

des avantages (connus et potentiels) <sup>127</sup> ». Les recherches menées au sein de l'institut ne sont malheureusement pas énumérées ni rendues accessibles sur le site.

Procédant à une démarche intéressante, Santé Canada demandait, en 2007, au Conseil des Académies Canadiennes, mieux connue sous le nom de Société Royale du Canada, de constituer un groupe d'experts sur la nanotechnologie et de mener une étude afin d'évaluer l'état des connaissances sur les propriétés des nanomatériaux et leurs effets sur la santé et l'environnement. Le rapport, déposé en 2008, conclut à l'urgence d'adopter une approche réglementaire solide pour encadrer les nanomatériaux.<sup>128</sup> Il tient pour essentiel et prioritaire de développer la recherche destinée à assurer la sécurité des nanomatériaux mis sur le marché.

“There remains a significant need for a more nano-specific arsenal of research tools and methodologies to allow for reliable identification of potential nanomaterial hazards”. (...) “In all cases, it is clear that systematically targeted research is needed to fill the knowledge gaps and reduce uncertainty”<sup>129</sup>.” The safe introduction of nanomaterials into trade and commerce will require a targeted research approach to both risk assessment and risk management. Additional human and monetary investments will be required to respond to the increasing knowledge and management demands being posed by nanotechnology”<sup>130</sup>.

Ces recommandations n'ont, à notre connaissance pas encore été suivies d'effets concrets.

Le Québec, de son côté, est également considéré comme un acteur important dans le développement des nanotechnologies, à la fois au plan de l'innovation et de la commercialisation de celles-ci<sup>131</sup>.

<sup>127</sup> Questions de nanoéthique, d'environnement, d'économie, de droit et de société (QNEEDS) à l'INNT, en ligne : <https://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/programmes/innt/questions-sociales.html>

<sup>128</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.4

<sup>129</sup> *Ibidem*, p.67 et 81

<sup>130</sup> *Ibidem*, p.119

<sup>131</sup> Jennifer Pelley et Marc Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, Ottawa, Carleton University, April 2009, p.41

Selon le MDEIE<sup>132</sup>, au cours des dix dernières années, les investissements, principalement publics, en nanotechnologies dépassent les 200 M\$ en infrastructures et en projets de recherche. Samson Bélair Deloitte & Touche a recensé plus de 175 chercheurs universitaires actifs en nanosciences. Les créneaux scientifiques les plus importants sont :

- La nanoélectronique (39% des chercheurs)
- La nanobiotechnologie (20%)
- Les nanomatériaux (19%)

De plus, la firme a recensé une quarantaine de PME avec des activités de recherche et de production. Quelques-unes de ces entreprises vendent leurs produits à l'étranger. La majorité des chercheurs (69%) et des entreprises (76%) se trouvent dans la grande région de Montréal.

Occupant le devant de la scène, NanoQuébec a pour mission de renforcer l'innovation en nanotechnologie en vue d'accroître le développement économique durable du Québec.

Au départ, NanoQuébec se voulait un organisme de concertation interuniversitaire. Il tend maintenant à inclure tous les acteurs, tant universitaires qu'industriels, financiers, gouvernementaux. En plus de ses activités d'animation scientifique (12 % de son budget) et du financement de projets scientifiques (34 %), une des plus grandes retombées de NanoQuébec a été le soutien financier apporté aux grandes plates-formes technologiques acquises dans le cadre de la Fondation canadienne pour l'innovation. NanoQuébec y a consacré 54% de son budget.

Depuis 2001, cet organisme a bénéficié de 12 759 500 \$ de fonds publics provenant à 89 % de Valorisation Recherche Québec mais aussi du ministère canadien du Développement économique, de différents ministères québécois et d'organismes montréalais<sup>133</sup>.

---

<sup>132</sup> Québec, Ministère du Développement Économique, Innovation et Exportation, *Nanotechnologies au Québec*, en ligne : <http://www.mdeie.gouv.qc.ca/index.php?id=2957>, consulté le 23 février 2010

<sup>133</sup> *Ibidem*

Quoique sa mission consiste essentiellement à aider au développement d'un pôle de compétitivité québécois dans les domaines liés aux nanotechnologies et à favoriser l'adoption des nanotechnologies par les entreprises québécoises, afin de « positionner le Québec sur l'échiquier canadien et mondial comme un chef de file en matière de développement des nanotechnologies », NanoQuébec s'est aussi donné le mandat de « favoriser l'adoption de normes et de comportements éthiques en matière de développement responsable des nanotechnologies<sup>134</sup> ».

Son mandat est aussi<sup>135</sup> :

- de sensibiliser les acteurs de développement sur l'impact des nanotechnologies sur l'environnement et la société.
- d'informer et sensibiliser le grand public afin de démystifier le potentiel et l'utilité des nanotechnologies.
- de participer à l'élaboration de normes éthiques et à l'adoption de comportements responsables de développement.
- de participer au développement de normes et de réglementations industrielles en matière de nanotechnologie.

Outre sa participation active aux travaux du Gouvernement québécois en éthique, science et technologies, on note la création par NanoQuébec d'un groupe NE3LS avec l'IRSST, le FQRNT, le FQRSQ et le FRSQ. Au plan international, NanoQuébec est également impliqué dans les travaux de l'ISO (membre du comité consultatif du Canada)<sup>136</sup>.

Enfin, on ne peut passer sous silence les importants travaux de l'Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail qui, depuis 2006, a réalisé plusieurs recherches sur

---

<sup>134</sup> NanoQuébec, *NanoQuébec : Mission et action*, en ligne : [http://nanoquebec.ca/nanoquebec\\_w/site/explorateur.jsp?currentlySelectedSection=76](http://nanoquebec.ca/nanoquebec_w/site/explorateur.jsp?currentlySelectedSection=76), consulté le 23 février 2010

<sup>135</sup> *Ibidem*

<sup>136</sup> Voir pour plus de détails à ce sujet : [http://nanoquebec.ca/nanoquebec\\_w/site/explorateur.jsp?currentlySelectedSection=145](http://nanoquebec.ca/nanoquebec_w/site/explorateur.jsp?currentlySelectedSection=145)

l'impact des nanoparticules sur la santé des travailleurs<sup>137</sup>. Un nouveau rapport sur la question vient d'être publié en juin 2010.

---

<sup>137</sup> Voir pour plus de détails à ce sujet :  
[http://recherche.irsst.qc.ca/query.html?ql=a&la=fr&col=irsstfr&tx0=nanoparticules&op0=%2B&tx11=corpus\\_projets&tx12=corpus\\_publicationirssts](http://recherche.irsst.qc.ca/query.html?ql=a&la=fr&col=irsstfr&tx0=nanoparticules&op0=%2B&tx11=corpus_projets&tx12=corpus_publicationirssts)

## CHAPITRE II

### LA POLITIQUE CANADIENNE « PAR OMISSION » OU L'ABSENCE D'ENCADREMENT JURIDIQUE DES NANOTECHNOLOGIES

#### 2.1. Introduction

Les observations formulées ci-dessus quant au défaut d'une politique globale et cohérente en matière de nanotechnologies, l'absence d'échanges et de données sur les risques liés aux nanomatériaux et à la priorité accordée au financement du développement des nanotechnologies plus qu'à la recherche sur leurs effets sur la santé et l'environnement, conduisent naturellement à un constat de carence : le cadre normatif dans lequel se développent les nanotechnologies au Canada reste totalement défaillant.

Sur le site de Santé Canada<sup>138</sup>, il est annoncé qu'en 2003, le gouvernement fédéral a mis sur pied un réseau interministériel, présidé par Industrie Canada, servant de forum en vue de discuter de différentes questions liées à la nanotechnologie, et de promouvoir une approche fédérale coordonnée. Cependant, aucune trace de ce réseau n'apparaît sur les sites internet des ministères compétents.

Santé Canada est le seul ministère à présenter une note sur les nanotechnologies sur son site internet. Cette note, qui date de 2007, explique le rôle de ce ministère dans le domaine des nanotechnologies. On en livre quelques extraits.

Il faudra que le gouvernement fédéral *continue de réglementer efficacement la nanotechnologie* afin de favoriser son développement responsable. (...) Le gouvernement du Canada reconnaît qu'il faut d'adopter une approche de gestion équilibrée afin que la nanotechnologie fasse son entrée dans la société canadienne

---

<sup>138</sup> Cette note semble n'avoir plus été mise à jour depuis 2007; [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/activit/fs-fi/nt\\_factsheet\\_fichedocumentaire-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/brgtherap/activit/fs-fi/nt_factsheet_fichedocumentaire-fra.php)



d'une manière responsable. Une telle approche assurera une gestion intégrée et coordonnée des intérêts liés à l'économie, à l'environnement, à l'éthique, à la santé et au domaine social, et ce, *en conservant des normes élevées et améliorées relativement à la sécurité et à l'environnement. Réglementer les produits afin d'assurer la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens et de l'environnement s'avère une priorité pour Santé Canada*.<sup>139</sup>

Trois idées maîtresses ressortent de cet extrait : (i) le gouvernement réglemente efficacement la nanotechnologie (2.2.), (ii) les normes existantes relativement à la santé et à l'environnement sont élevées (2.3.) et (iii) la réglementation des produits dans le but d'assurer la protection de la santé, sécurité et de l'environnement est une priorité pour le gouvernement canadien (2.4).

Les considérations qui suivent démontrent le caractère pour le moins présomptueux de ces trois affirmations.

## 2.2. Absence de réglementation spécifiquement applicable aux nanotechnologies

Il n'existe au Canada aucune réglementation spécifiquement applicable aux nanotechnologies.

Le groupe d'experts mis sur pied par le Conseil des Académies Canadiennes, dans son rapport remis à Santé Canada en 2008, concluait qu'il n'était pas nécessaire de créer de nouveaux mécanismes réglementaires pour faire face aux défis des nanotechnologies: « The existing Canadian regulatory approaches and risk management strategies are appropriate to this new challenge<sup>140</sup> ». Cette conclusion était nuancée par le fait que certains aménagements devaient, selon les experts, être apportés aux législations existantes.

<sup>139</sup> Santé Canada, *La nanotechnologie à Santé Canada*, [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/nt\\_factsheet\\_fichedocumentaire-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/nt_factsheet_fichedocumentaire-fra.pdf), consulté en février 2010

<sup>140</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.16

Alors que des mécanismes d'autorisation de mise sur le marché ou de contrôle « ex ante » ont été mis sur pied pour certains types de produits (produits pharmaceutiques, pesticides, appareils médicaux,...), la plupart des produits de consommation recourant aux nanotechnologies sont aujourd'hui mis sur le marché sans aucun contrôle préalable<sup>141</sup>.

La question se pose donc de savoir si les lois et règlements visant à assurer la protection de la santé humaine et de l'environnement permettent de couvrir et d'encadrer de manière suffisamment efficace les risques potentiels posés par les produits recourant aux nanotechnologies.

### 2.3. Insuffisance des normes législatives et réglementaires adoptées au Canada et visant à assurer la protection de la santé et de l'environnement.

Dans le domaine des produits de consommation non alimentaires, quatre législations jugées les plus pertinentes font l'objet d'une analyse approfondie; la loi canadienne sur la protection de l'environnement (2.3.1), la loi sur les produits dangereux (2.3.2.), la réglementation sur l'étiquetage des produits de consommation (2.3.3.) et la législation applicable aux cosmétiques (2.3.4.). L'analyse montrera que les textes en vigueur sont non seulement insuffisants pour encadrer de manière efficace les nanotechnologies, mais qu'ils comportent également d'importantes lacunes en ce qui a trait aux produits de consommation sans nanotechnologies et aux substances chimiques de taille « normale ». Un tableau complet des initiatives législatives prises à l'égard des produits de consommation et les plus susceptibles de s'appliquer aux produits recourant aux nanotechnologies se doit d'inclure le projet de loi C-6 (loi concernant la sécurité des produits de consommation) (2.3.5.) et le projet de loi C-494 (Loi modifiant la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)) portant spécifiquement sur les nanotechnologies (2.3.6.).

---

<sup>141</sup> En ce sens: Nielsen, *Nanotechnology and its impact on consumers*, p.56

### 2.3.1. La loi canadienne sur la protection de l'environnement

La Loi canadienne sur la protection de l'environnement (ci-appelée LCPE), adoptée en 1999<sup>142</sup> et entrée en vigueur le 31 mars 2000, organise l'évaluation et à la gestion des substances chimiques.

Une première loi avait été adoptée en la matière en 1988 et sa révision en 1999 a permis, d'une part, d'y introduire le concept de prévention et d'autre part, d'en renforcer les aspects liés à la protection de la santé humaine et de l'environnement. « Elle comporte de très nombreuses innovations qui viennent considérablement élargir les pouvoirs du gouvernement canadien en matière de protection de l'environnement et plus particulièrement ceux de son ministre de l'Environnement <sup>143</sup>».

Faisant fi de la philosophie d'intervention a posteriori ayant prévalu jusqu'alors, la LCPE vise « la prévention de la pollution et la protection de l'environnement et de la santé humaine en vue de contribuer au développement durable » (alinéa 1). Elle comporte plusieurs principes essentiels et novateurs en la matière tels que :

- la définition de la « prévention de la pollution » d'une façon qui intègre à la fois les risques d'atteinte à l'environnement et à la santé humaine : la prévention de la pollution est définie comme étant : « l'utilisation de procédés, pratiques, matériaux, produits, substances ou formes d'énergie qui, d'une part, empêchent ou réduisent au minimum la production de polluants ou de déchets et d'autre part, réduisent les risques d'atteinte à l'environnement ou à la santé humaine » (Par.3 LCPE);
- la priorité reconnue au développement durable, défini selon les termes proposés par le Rapport Brundtland<sup>144</sup>, comme étant le « développement qui permet de répondre

<sup>142</sup> Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999) (1999, ch. 33)

<sup>143</sup> Robert Daigneault, « La loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : portée et enjeux », *Développements récents en droit de l'environnement 2000*, Cowansville, Editions Yvon Blais, 2000, p. 225

<sup>144</sup> World Commission on Environment and Development, *Our Common Future*, United Nations, 4th August 1987, 374 p. , en ligne: <http://worldinbalance.net/pdf/1987-brundtland.pdf>

aux besoins du présent sans compromettre la possibilité pour les générations futures de satisfaire les leurs » (art.3 LCPE);

- la quasi-élimination des rejets des substances persistantes et bio-accumulables; sont visés les rejets d'une substance toxique dans l'environnement par suite d'une activité humaine et la réduction définitive de la quantité ou concentration de cette substance à un niveau inférieur à la limite des dosages (art. 65 LCPE);
- l'approche basée sur les éco-systèmes, définis comme étant des « unités fonctionnelles constituées par le complexe dynamique résultant de l'interaction des communautés de plantes, d'animaux et de micro-organismes qui y vivent et de leur environnement non vivant » (art. 3 LCPE);
- le principe de prudence, selon lequel l'absence de certitude scientifique ne peut servir de prétexte pour reporter l'adoption de mesures effectives de protection de l'environnement (art.2 al.2 (1) a, LCPE);
- le principe du pollueur-payeur;
- la participation plus large du public (Partie 2 de la loi).<sup>145</sup>

Ces principes sont à ce point importants que certains auteurs considèrent le Préambule comme une « véritable Charte pour la protection de l'environnement<sup>146</sup> ».

La LPCE est très large et couvre de nombreux aspects de la pollution<sup>147</sup>; la présente analyse se limite à la partie de la loi relative aux substances toxiques (art. 64 à 103). L'évaluation et la gestion des substances chimiques nouvelles et existantes constituent l'un des principaux

---

<sup>145</sup> Environnement Canada, *Guide explicatif de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, Registre environnemental de la LCPE, Ottawa, 10 décembre 2004, en ligne : [http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the\\_act/guide04/toc.cfm](http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the_act/guide04/toc.cfm) p. 4

<sup>146</sup> Daigneault, « La loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : portée et enjeux », p.238

<sup>147</sup> La loi comporte également une série de dispositions couvrant : la pollution marine ; les émissions des véhicules; les moteurs et équipements; les carburants ; les déchets dangereux et les urgences environnementales, notamment les déversements accidentels .

aspects de la LCPE de 1999<sup>148</sup>. La mise en œuvre de ces dispositions incombe aux ministres de l'Environnement et de la Santé agissant conjointement.

Dans un premier temps, les principales dispositions de la LCPE sont décrites (2.3.1.1.) pour s'interroger ensuite sur le potentiel qu'offre cette législation en vue de l'encadrement des nanotechnologies au Canada (2.3.1.2.).

### 2.3.1.1. Principales dispositions de la LCPE

#### a) Champ d'application

La LCPE de 1999 possède un champ d'application très large puisqu'elle s'applique à toute substance, définie comme étant « Toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable ». (art. 3)<sup>149</sup>.

Bien que le terme « distinguable » (*distinguishable*) ne soit pas précisé par la loi, il nous semble pouvoir être interprété dans le sens de « distinct » ou « pouvant être différencié ».

<sup>148</sup> La loi comporte également une série de dispositions couvrant d'autres types de problèmes environnementaux : pollution marine, émissions des véhicules, moteurs et équipements, carburants, déchets dangereux, urgences environnementales, notamment les déversements accidentels.

<sup>149</sup> L'article 3 précise également que la présente définition vise notamment : (a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement; (b) les radicaux libres ou les éléments; (c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique; (d) des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels. La définition vise aussi, sauf pour l'application des articles 66, 80 à 89 et 104 à 115 : (e) les mélanges combinant des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées; (f) les articles manufacturés dotés d'une forme ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant en tout ou en partie; (g) les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités.

## b) Catégorisation des substances

La catégorisation des substances constitue un concept-clé de la loi. Celle-ci distingue deux grandes catégories de substances :

- les substances existantes : celles qui étaient déjà commercialisées entre le 1<sup>er</sup> janvier 1984 et le 31 décembre 1986. Les substances « existantes » sont reprises dans la « *Liste intérieure des substances* » qui en contient environ 23.500. Les substances sont inscrites sur la liste intérieure par un numéro d'identification unique (le numéro d'enregistrement du Chemical Abstracts Service [CAS]).
- les substances nouvelles : celles qui ont commencé à être mises sur le marché après 1986. Toutes les substances qui ne figurent pas dans la liste des substances existantes sont considérées comme nouvelles. Ces substances sont inscrites sur la *Liste extérieure des substances*, qui contient plus de 58.000 produits.

La différence entre ces deux catégories est, comme on le verra, essentielle au fonctionnement du système de gestion des risques prévu par la loi car les obligations que celle-ci impose aux professionnels diffèrent selon qu'elles concernent des substances existantes ou nouvelles.

Par ailleurs, la LCPE assigne aux autorités administratives la tâche de trier ou classer les 23.500 substances existantes selon leur degré de toxicité, et plus particulièrement d'identifier les substances : (i) intrinsèquement toxiques pour les humains ou pour l'environnement, (ii) persistantes (mettant beaucoup de temps à se décomposer), et(ou) bio-accumulables (s'accumulant dans les organismes vivants, pour se retrouver dans la chaîne alimentaire) et (iii) celles présentant le plus fort risque potentiel d'exposition pour les personnes<sup>150</sup>.

---

<sup>150</sup> L'article 73. (1) prévoit que « Dans les sept ans qui suivent la date où la présente loi a reçu la sanction royale (soit 1999), les ministres classent par catégories les substances inscrites sur la liste intérieure par application de l'article 66 pour pouvoir déterminer, en se fondant sur les renseignements disponibles, celles qui, à leur avis : a) soit présentent pour les particuliers au Canada le plus fort risque d'exposition; b) soit sont persistantes ou bio-accumulables au sens des règlements et présentent, d'après des études en laboratoire ou autres, une toxicité intrinsèque pour les êtres humains ou les organismes autres que les organismes humains ».

Cet exercice de classification a été terminé dans le délai imparti par le législateur, soit en septembre 2006. Il a permis d'identifier deux nouvelles sous-catégories : d'une part, les substances jugées non toxiques, ni pour l'environnement, ni pour les personnes et pour lesquelles aucune action réglementaire particulière ne devait être envisagée (au nombre de 19.000) et, d'autre part, les substances jugées toxiques, mais pour lesquelles des recherches plus approfondies doivent être entreprises afin de mieux juger de leurs effets (au nombre de 4300).

Dès le mois de décembre 2006, le gouvernement canadien présentait un nouveau plan de gestion des produits chimiques visant à accorder davantage de moyens aux autorités administratives et de gérer les priorités mises en évidence par la catégorisation. Le plan est présenté comme une initiative devant faire du Canada " un chef de file mondial quant à l'évaluation et à la réglementation des produits chimiques qui sont utilisés dans des milliers de produits industriels et dans ceux qui sont destinés aux consommateurs<sup>151</sup> ». L'intention est de mener à terme d'ici 2020 les évaluations de la toxicité des 4300 substances jugées les plus à risque<sup>152</sup>, en commençant par les 200 substances les plus toxiques, dont l'évaluation devra être terminée pour 2010. L'industrie est invitée à fournir des renseignements pertinents sur chacune des substances dans les 6 mois suivant une demande du gouvernement à cet effet. Est ainsi constituée la *Liste des substances d'intérêt prioritaire (LSIP)*, dont l'évaluation devra se faire moins de 5 ans après leur addition à la liste (art. 64 LCPE).

#### c) Gestion des risques posés par les substances toxiques

La gestion du risque associé aux substances considérées comme toxiques à la suite du processus d'évaluation constitue l'autre défi que le gouvernement s'est donné de relever dans son plan de gestion des produits chimiques.

---

<sup>151</sup> Gouvernement du Canada, « *Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada* », p.56

<sup>152</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Gestion des produits chimiques, Chapitre 1*, Ottawa, Bureau du Vérificateur Général du Canada, mars 2008 p. 6

Lorsqu'une substance est déclarée « toxique » en vertu de la LCPE et est ajoutée, sur décision du Gouverneur en conseil, à la *liste des substances toxiques* figurant à l'Annexe 1 de la loi, Environnement Canada et Santé Canada proposent un instrument pour prendre des mesures de prévention ou de contrôle permettant de gérer la substance et donc d'en réduire ou d'éliminer les rejets dans l'environnement. Cet instrument de contrôle doit être mis au point et appliqué dans un délai de trois ans et demi.

C'est donc l'ajout d'une substance à l'annexe 1 de la loi qui habilite le gouvernement du Canada à élaborer et à mettre en œuvre des mesures de gestion des risques visant à réduire ou éliminer les effets nocifs de la substance toxique sur la santé humaine ou l'environnement tout au long de son cycle de vie<sup>153</sup>.

La toxicité est définie en fonction des risques que les substances présentent pour l'environnement ou la santé humaine.

Selon la loi (art. 64), est considérée comme toxique « toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou concentration ou dans des conditions de nature à :

- a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;
- b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;
- c) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines ».

La liste de substances toxiques comprend à l'heure actuelle 85 substances ou familles de substances (ce qui correspond à environ 700 produits chimiques)<sup>154</sup> faisant l'objet de réglementations particulières.

---

<sup>153</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Chapitre 2. Les risques liés aux substances toxiques*, Bureau du Vérificateur Général du Canada, Ottawa, automne 2009, p.5

<sup>154</sup> *Ibidem*, p.6



D'autres substances peuvent s'ajouter à la liste au fur et à mesure des avancées de la science. Ainsi, en mai 2009, 22 substances évaluées avaient été considérées comme toxiques selon la LCPE (1999) et étaient « en voie d'être ajoutées à l'annexe 1 de la *Loi*<sup>155</sup> ».

Le gouvernement du Canada dispose d'une variété d'outils pour la gestion des risques associés aux substances toxiques, tels que :

- l'adoption de règlements visant à restreindre l'utilisation ou le rejet d'une substance chimique, à établir des limites quant aux concentrations permises dans des conditions variées ou à empêcher l'utilisation de substances chimiques dans certains produits;
- l'adoption d'avis de prévention de la pollution exigeant que les entreprises visées prennent des mesures pour réduire au minimum ou éviter la production de polluants ou de déchets;
- la définition de principes directeurs ou codes de conduite sur les meilleurs moyens de gérer l'utilisation, le rejet ou l'élimination des substances chimiques.

#### d) Obligations des fabricants et des autres opérateurs économiques

Même si la LCPE vise au premier chef les autorités administratives, les opérateurs économiques se retrouvent également soumis à certaines obligations prévues par la loi, que ce soit dans le cadre du fonctionnement normal du marché ou en cas d'urgence. Ces obligations sont plus contraignantes dans le cas de substances nouvelles.

##### *1. Obligations imposées aux fabricants et importateurs de substances existantes*

Si elles ne font pas l'objet de mesures réglementaires particulières dans le cadre de la gestion des risques, les 23.500 substances déjà présentes sur le marché avant 1986 peuvent, continuer à être commercialisées sans contraintes particulières pour les opérateurs économiques. Les obligations imposées aux fabricants et importateurs de substances existantes restent limitées.

---

<sup>155</sup> *Ibidem*, p.6

Il s'agit essentiellement de deux obligations d'information à destination des autorités administratives :

- l'obligation d'informer le gouvernement à propos d'une « nouvelle activité » liée à une substance existante (i)
- et celle d'informer le gouvernement de nouveaux renseignements sur la toxicité d'une substance (ii).

(i) L'obligation d'informer le gouvernement sur une nouvelle activité liée à une substance existante

L'article 81(3) de la loi prévoit que :

En ce qui touche une substance inscrite sur la liste intérieure (...), il est interdit de l'utiliser dans le cadre d'une nouvelle activité prévue par la liste à son égard ou de la fabriquer ou de l'importer en vue d'une utilisation dans le cadre d'une telle activité sans avoir fourni au ministre, au plus tard à la date réglementaire ou à celle que le ministre précise, les renseignements réglementaires — accompagnés des droits réglementaires — et tant que le délai d'évaluation prévu à l'article 83 ou fixé par le ministre n'est pas expiré .

Par nouvelle activité, la loi entend toute utilisation nouvelle d'une substance qui entraîne ou risque d'entraîner :

- un accroissement important de la quantité ou de la concentration de la substance dans l'environnement
- une modification majeure du mode (pénétration, rejet) ou des conditions d'exposition de l'environnement à la substance. (Art. 80).

Seul est donc pris en compte dans cette définition le critère environnemental (pénétration ou rejet dans l'environnement en plus grande quantité ou d'une autre manière). Le cas plus large

d'une substance qui serait utilisée pour un nouvel usage dans un produit de consommation ne rentrerait donc théoriquement pas dans cette hypothèse de « nouvelle activité »<sup>156</sup>.

Cette obligation n'est pas contraignante en soi puisqu'elle ne prend en principe effet que lorsqu'elle est relayée par un avis de nouvelle activité émanant de l'administration<sup>157</sup>. Ce sont en effet les autorités administratives qui, soupçonnant qu'une nouvelle activité impliquant une substance existante pourrait rendre celle-ci toxique, déclenchent une procédure de déclaration de nouvelle activité par le professionnel (art. 87(3)). La procédure prévue est la suivante<sup>158</sup> :

Dans une première étape, le ministre de l'Environnement publie un avis dans la Partie I de la Gazette du Canada « pour informer les intervenants de son intention » d'appliquer les dispositions de la LCPE relatives aux nouvelles activités à des substances inscrites sur la liste intérieure. La publication de l'avis d'intention est suivie d'une période de 60 jours pendant laquelle les intervenants et les citoyens peuvent formuler des commentaires<sup>159</sup>.

L'avis a pour objet :

- de définir (par inclusion ou par exclusion) la nouvelle activité en ce qui concerne la substance visée;
- d'identifier les renseignements que doit fournir l'auteur de la déclaration de nouvelle activité;

---

<sup>156</sup> La législation européenne prévoit par contre une définition plus large de la « nouvelle activité », en imposant une mise à jour obligatoire de l'enregistrement si les propriétés de la substance ou ses usages diffèrent de celles de la substance existante.

<sup>157</sup> Lors de son insertion dans la LIS, une mention peut toutefois être ajoutée à la liste, pour interdire de nouvelles activités avec une substance. Cette mention aura pour effet l'interdiction de toute nouvelle activité mentionnée dans la liste, ou de fabriquer la substance ou de l'importer pour cette activité, à moins de fournir des renseignements réglementaires au ministre.

<sup>158</sup> Environnement Canada, *Fiche d'information, Présentation de déclarations de nouvelles activités relatives aux substances figurant sur la Liste intérieure dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques*, en ligne : [http://ec.gc.ca/substances/nsb/fra/FS\\_SNAC\\_F.shtml](http://ec.gc.ca/substances/nsb/fra/FS_SNAC_F.shtml)

<sup>159</sup> Pour la liste complète des avis de nouvelle activité, voir [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp\\_snac\\_f.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp_snac_f.shtml)

- d'indiquer la date limite à laquelle les renseignements doivent être fournis avant que la nouvelle activité commence;
- de préciser la période prévue pour l'évaluation par le gouvernement des renseignements transmis.

Quiconque planifie de fabriquer, d'importer ou d'utiliser une substance au Canada en vue de mener une nouvelle activité prévue dans l'arrêté doit :

- fournir les renseignements prescrits au ministre de l'Environnement au plus tard à la date indiquée;
- attendre que la période fixée pour l'évaluation des renseignements soit terminée avant de commencer à fabriquer, à importer ou à utiliser cette substance en vue de mener une nouvelle activité.

Le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé évaluent les renseignements fournis par le déclarant, conformément à l'article 83 de la Loi, pour déterminer si la nouvelle activité proposée peut faire en sorte que la substance visée soit déterminée effectivement ou potentiellement toxique au sens de l'article 64 de la Loi. Les ministres prennent une décision au sujet de la nouvelle activité avant la fin de la période d'évaluation indiquée dans l'arrêté ministériel. S'ils estiment qu'il faut plus de temps pour examiner des renseignements, ils peuvent, avant la fin du délai d'évaluation, prolonger cette période. La durée de la prolongation ne peut pas dépasser la durée du délai d'évaluation initiale.

La conclusion de l'examen des renseignements fournis dans une déclaration de nouvelle activité peut être que les ministres ont ou n'ont pas de motifs de soupçonner que la substance visée est effectivement ou potentiellement toxique dans le contexte de la nouvelle activité prévue. La nouvelle activité peut être entreprise sans contrainte dans ce cas.

Si par contre, à l'issue de l'analyse effectuée, les ministres soupçonnent que la substance visée est effectivement ou potentiellement toxique eu égard à la nouvelle activité prévue, ils peuvent prendre les mesures suivantes:

- a. autoriser la fabrication ou l'importation de la substance eu égard à la nouvelle activité prévue, sous réserve des conditions qu'ils peuvent préciser;
- b. interdire la fabrication ou l'importation de la substance eu égard à la nouvelle activité prévue;
- c. obliger toute personne à fournir les renseignements complémentaires, ou à transmettre les résultats des essais qu'ils jugent nécessaires, pour déterminer si la substance est effectivement ou potentiellement toxique en raison de la nouvelle activité. (art. 84 LCPE)

Les substances jugées toxiques à l'issue de cet examen peuvent être ajoutées à la Liste des substances toxiques de l'annexe 1 de la loi (art.90 LCPE).

(ii) L'obligation d'informer le gouvernement de nouveaux renseignements sur la toxicité d'une substance.

Aux termes de l'article 70 de la loi :

« Est tenu de communiquer au ministre sans délai les renseignements en sa possession permettant de conclure qu'une substance est effectivement ou potentiellement toxique quiconque :

a) soit importe, fabrique, transporte, transforme ou distribue la substance à des fins commerciales;

b) soit utilise la substance au cours d'une activité de fabrication ou de transformation commerciale ».

Toutefois, il est précisé que « cette obligation ne vaut pas dans le cas où la personne en question sait de façon sûre que l'un ou l'autre ministre dispose déjà de cette information ».

Cette disposition est essentielle pour permettre aux autorités administratives de poursuivre et de mettre à jour leurs travaux de classification des substances ainsi que d'évaluation des risques. On se demande néanmoins comment elle est appliquée en pratique et comment est sanctionné son non-respect puisqu'elle est considérablement tempérée par le dernier alinéa.

Comment un professionnel peut-il savoir de façon certaine que le ministre dispose déjà de l'information ? A qui revient la charge de prouver cette connaissance ou l'absence de connaissance?

Mises à part ces deux exigences d'informations, les autres obligations imposées aux fabricants et autres opérateurs découlent des règlements adoptés sur base de la LCPE dans le cadre de mesures de gestion des risques pour les substances figurant sur la liste des substances jugées toxiques. Il s'agit par exemple de règlements restreignant l'utilisation ou le rejet d'une substance chimique, limitant les concentrations permises dans des conditions variées ou empêchant l'utilisation de substances chimiques dans certains produits.

## *2. Obligations imposées aux fabricants et importateurs de substances nouvelles*

La LCPE impose aux fabricants et importateurs de substances nouvelles des obligations plus strictes, dont principalement celle de fournir à l'administration, avant la mise sur le marché, certains renseignements permettant à celle-ci de juger de la toxicité de la substance en question. L'idée sous-jacente est qu'aucune nouvelle substance ne soit introduite sur le marché avant qu'on en ait évalué sa toxicité pour la santé ou l'environnement.

Ainsi, l'article 81(1) de la loi prévoit la disposition suivante :

Il est interdit de fabriquer ou d'importer une substance non inscrite sur la liste intérieure sans avoir fourni au ministre les renseignements réglementaires — accompagnés des droits réglementaires — au plus tard à la date prévue par règlement et tant que le délai d'évaluation prévu à l'article 83 n'est pas expiré .

Cette exigence s'apparente à une obligation d'enregistrement. Elle est néanmoins limitée par des seuils minimums de quantités produites pour chaque substance concernée. Ainsi, les informations à fournir seront d'autant plus nombreuses et complètes que la quantité de substance produite est élevée.

La même obligation s'applique également pour toute nouvelle activité liée à une substance nouvelle ou existante (art. 81.4)<sup>160</sup>.

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* adopté en 2005<sup>161</sup> précise ces obligations et détermine les renseignements à fournir au ministre de l'Environnement. Les exigences sont modulées selon les types de substances (destinées ou non à la recherche et au développement, confinées ou non, destinées ou non à l'exportation) et selon les quantités produites ou importées par an. Sans entrer dans les détails de cette réglementation, on peut résumer sommairement les exigences imposées selon les différentes catégories de la façon suivante<sup>162</sup> :

- *lorsque la quantité produite ou importée est de 1000 à 10 000 kg* : doivent être communiqués, outre les informations générales telles que le numéro d'enregistrement et la dénomination chimique :

- la fiche signalétique de la substance chimique, si elle est accessible
- les renseignements sur l'exposition à la substance

chimique : quantité projetée de substance à produire ou à importer au cours de l'année, les usages envisagés au Canada; concentration de substance prévue dans les produits et, si elle est connue, dans les produits finis

- un résumé de tous les autres renseignements et données d'essai dont dispose la personne qui fabrique ou importe la substance chimique et qui permettent d'identifier les dangers que présente la substance chimique pour l'environnement et la santé humaine ainsi que le degré d'exposition de l'environnement et du public à la substance. Il est toutefois précisé que l'absence éventuelle de données sur les effets de la substance sur l'environnement ou la santé, n'empêcherait cependant pas celle-ci de pouvoir être mise sur le marché canadien.

- *lorsque la quantité produite est de 10 000 à 50 000 kg au cours d'une année civile* : il est requis d'ajouter les données provenant d'un essai de toxicité aiguë de la substance à l'égard du poisson, de la daphnie ou des algues, ainsi que les données provenant de l'essai le plus approprié de toxicité aiguë de la substance à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode

<sup>160</sup> Voir pour plus de détails à ce sujet : Note d'avis du programme des nouvelles substances 2009-01, Clarification quant à la quantité maximale qui peut être utilisée, fabriquée ou importée pour une substance faisant l'objet d'un Avis de nouvelle activité sous le paragraphe 81(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999, [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/pdf/A200901\\_f.PDF](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/pdf/A200901_f.PDF)

<sup>161</sup> P.C. 2005-1484 August 31, 2005 C, Gazette du Canada Partie II, Vol. 139, no 19

<sup>162</sup> Article 7, *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*

d'exposition le plus probable chez l'être humain<sup>163</sup>. Des données sur le pouvoir mutagène à l'égard de la substance obtenues d'un essai *in vitro*, doivent également être fournies, pour déterminer la présence de mutations génétiques éventuelles.

- lorsque la quantité de substance chimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et est rejetée dans l'environnement aquatique en une quantité supérieure à 3 kg par jour par site — la moyenne devant être calculée sur une base mensuelle et après traitement des eaux usées —, la personne fournit au ministre, au moins soixante-quinze jours avant que la quantité excède 50 000 kg, les renseignements mentionnés ci-dessus sous a et b additionnés des données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance à l'égard de mammifères administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain.

- si la quantité de substance chimique excède 50 000 kg au cours d'une année civile et si le degré d'exposition du public à une substance chimique contenue dans un produit pourrait être élevé, la personne fournit au ministre, en plus des renseignements ci-dessus et au moins soixante-quinze jours avant que la quantité excède 50.000 kg, les renseignements ci-après à l'égard de la substance :

- les données provenant d'un essai de toxicité d'au moins vingt-huit jours de doses répétées de la substance à l'égard de mammifères, administré par voie orale, cutanée ou par inhalation, selon le mode d'exposition le plus probable chez l'être humain<sup>164</sup>;

- les données provenant d'un essai *in vitro*, pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques dans des cellules de mammifères, ou, si elles existent déjà, les données d'une étude *in vivo* à l'égard de mammifères pour déterminer la présence d'aberrations chromosomiques qui, jumelées à des données établissant que le tissu en question a été exposé à la substance ou à ses métabolites, permettent l'évaluation du pouvoir clastogène<sup>165</sup> *in vivo*.

Le Règlement prévoit des exigences allégées pour les substances chimiques et polymères confinées, destinées à l'exportation ou destinées à la recherche et au développement.

<sup>163</sup> Ces données doivent comprendre les renseignements suivants :

- a) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés;
- b) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué;
- c) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

<sup>164</sup> Les renseignements transmis doivent également comprendre :

- (i) l'âge, le sexe, le nombre, l'espèce, la souche et la source des animaux testés,
- (ii) la voie d'administration de la substance et les conditions dans lesquelles l'essai est effectué,
- (iii) la posologie de la substance, le vecteur par lequel elle est administrée et sa concentration dans le vecteur.

<sup>165</sup> C'est-à-dire ce qui peut altérer la structure des chromosomes (susceptible de rompre un chromosome en plusieurs segments); <http://www.reptox.csst.qc.ca/Lexique-C.htm>, consulté le 5 mai 2010.



Les facteurs à prendre en compte pour déterminer la nature des renseignements à présenter et le moment de le faire sont donc multiples. Ils dépendront de différentes conditions dont les principales sont les quantités annuelles produites ou importées de la substance et la question de son rejet dans l'environnement aquatique en grandes quantités et/ou du degré d'exposition élevé du public à la substance.<sup>166</sup>

Une fois que le ministère a été informé par le professionnel de sa volonté de fabriquer ou d'importer une substance nouvelle sur le marché, les délais dont dispose l'administration varient selon les types de substances et les types d'informations entre 5 90 jours (ou d'autre délai fixé par arrêté) pour décider si la substance est ou non toxique et si elle peut ou non être fabriquée ou importée au Canada, moyennant d'éventuelles limites ou conditions. (art. 84, LCPE et article 16 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*).

Dans le cadre du Programme de déclaration des substances nouvelles du Canada, les chercheurs du gouvernement examinent ainsi plus de 800 substances chimiques par année.

La première question qui se pose est celle de l'adéquation de tels délais pour les analyses complexes requises dans l'évaluation de la toxicité des nanoparticules, compte tenu notamment des ressources des ministères compétents en termes de personnel, d'équipement et de budget.

La seconde question est celle de savoir ce qui se passe si le délai de 90 jours est dépassé; le fabricant peut-il, dans ce cas, importer ou fabriquer la substance ? Il semble que oui; « Short timelines are provided for, however, and if a decision has not been reached before the review

---

<sup>166</sup> Gouvernement du Canada, *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères, en application de l'article 69 de la LCPE (1999)*, Ottawa, 2005, p.29

period elapses, manufacture of the chemical may commence<sup>167</sup>». Le silence vaut donc le consentement.

### *3. Obligations imposées aux fabricants et importateurs de substances existantes ou nouvelles)*

Le ministre peut exiger de toute personne qu'elle lui notifie toute activité de sa part qui met en cause une substance existante ou nouvelle. Prévus à l'article 71 de la loi, cette exigence permet à l'administration « d'apprécier s'il y a lieu de prendre des mesures de contrôle et, dans l'affirmative, de déterminer la nature de celles-ci ». L'avis peut aussi obliger les entreprises concernées à faire les essais toxicologiques ou autres qui y sont précisés et à en communiquer les résultats.

L'avis peut notamment exiger la communication, dans le délai imparti :

- a) à propos de la substance, des données toxicologiques disponibles, des données disponibles sur les activités de surveillance, des échantillons, des renseignements sur les quantités, la composition, les usages et la distribution de même que sur les produits contenant la substance;
- b) à propos d'ouvrages, d'entreprises ou d'activités, des plans, devis techniques et études, ainsi que des renseignements sur les méthodes.

Enfin, la LCPE confère un important pouvoir d'ordonnance aux « agents de l'autorité » (art. 205). Ceux-ci peuvent émettre un ordre de s'abstenir d'enfreindre la loi, de cesser une activité ou d'autres mesures permettant de faire cesser l'infraction ou le rejet. L'ordre ainsi donné vaut pour une durée maximale de 180 jours (art. 235). Sauf en cas d'urgence, il doit être écrit et faire l'objet d'un avis préalable d'intention.

---

<sup>167</sup> Richard A. Denison, *Not that innocent. A comparative analysis of Canadian, European Union and United States policies on industrial chemicals*, Washington D.C., Pollution probe, April 2007, p.8

#### e) Procédure d'urgence

Une des nouveautés introduites par la LCPE de 1999 est la procédure prévue en cas d'« urgence environnementale », désignant ainsi « le rejet soudain, imprévu ou accidentel d'une substance dans l'environnement ou le risque qu'un tel rejet puisse influencer sur l'environnement ou la santé humaine ».

Selon Environnement Canada, il y a environ 20.000 urgences environnementales au Canada chaque année, dont 1000 nécessitent son intervention ou la prise de mesures. Ces incidents sont principalement causés par des accidents, un mauvais entretien ou des erreurs humaines<sup>168</sup> ». La LCPE joue donc un rôle important de filet de sécurité, puisqu'elle s'applique dans le cas où aucune autre réglementation fédérale ou provinciale n'existe pour faire face à l'urgence.

L'article 95(1) comporte une disposition essentielle qui impose des obligations particulières aux opérateurs économiques responsables d'un rejet effectif ou probable d'une substance toxique inscrite à l'annexe I :

(i) l'obligation d'informer l'administration de l'existence du rejet et de fournir un rapport écrit;

(ii) l'obligation de prendre toute mesure pour prévenir la situation ou, pour y remédier, supprimer ou atténuer le rejet;

(iii) l'obligation d'informer le public (ils sont tenus de « s'efforcer d'avertir les personnes auxquelles le rejet pourrait causer un préjudice »;

(iv) l'obligation de réparer les dommages causés à l'environnement et de prendre en charge les frais encourus pour répondre à l'urgence environnementale.

---

<sup>168</sup> Environnement Canada, *Guide explicatif de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, Registre environnemental de la LCPE, Ottawa, 10 décembre 2004, en ligne : [http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the\\_act/guide04/toc.cfm](http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the_act/guide04/toc.cfm) p. 29.

Même si cette disposition ne s'applique qu'à un nombre limité de substances toxiques (càd les substances inscrites dans la liste des substances toxiques, en voie de l'être ou pour lesquels des plans d'urgences environnementales ont été adoptés), cette disposition nous semble particulièrement intéressante, puisqu'elle responsabilise les opérateurs économiques en les forçant à adopter des mesures d'eux-mêmes pour remédier aux dommages qu'ils ont causés, sans attendre un avis ou une réaction de la part de l'administration. Une telle procédure d'urgence pourrait être particulièrement utile dans le cas d'un rejet accidentel de nanoparticules dans l'environnement, mais encore faudrait-il que cette substance ait été officiellement placée dans la liste des substances toxiques par le législateur canadien ou fasse partie des substances couvertes dans les règlements adoptés en vertu de la LCPE 1999, ce qui n'est pas encore le cas à l'heure actuelle.

#### f) Participation du public

La LCPE consacre 32 articles au thème de la « participation du public » (article 11 à 42) et d'autres éléments de la loi améliorent également l'information de celui-ci. Les mécanismes favorisant la participation du public dans la loi sont notamment la publicité des décisions gouvernementales, les avis d'opposition avec révision en commission, les demandes d'enquête, les rapports volontaires, l'action en protection de l'environnement et les recours en injonction et en dommages et intérêts dont disposent les victimes d'infractions.

Dans le domaine des substances chimiques, les résumés des conclusions de l'évaluation et des mesures de gestion proposées (telle que la décision d'inscrire ou de ne pas inscrire une substance à la liste des substances prioritaires ou toxiques) sont soumis aux commentaires du public pour une période de 60 jours. Les décisions finales sont accessibles sur internet également.

« L'élément le plus marquant de la nouvelle loi, quant à la participation du public reste l'action en protection de l'environnement, associée aux demandes d'enquête adressées aux

ministres<sup>169</sup>. » Ainsi, selon les articles 22 et suivant de la LCPE, un particulier peut demander au Ministre d'ouvrir une enquête relative à une présumée infraction. Si le Ministre ne procède pas à l'enquête demandée ou si les mesures qu'il prend ne sont pas raisonnables et qu'il y a eu une atteinte importante à l'environnement, le particulier peut intenter une action en protection de l'environnement. Il s'agit d'une action civile, par laquelle le demandeur tente d'obtenir une réparation du préjudice causé à l'environnement. Le demandeur n'a donc pas le droit de recevoir personnellement des dommages-intérêts, mais il peut tenter d'obtenir le remboursement des sommes dépensées durant la procédure.

#### 2.3.1.2. Évaluation du potentiel offert par la LCPE pour l'encadrement des nanomatériaux

Compte tenu de la définition large du terme « substance » donnée par la LCPE (art. 3), il ne fait aucun doute que cette loi a bien vocation à s'appliquer aux substances en forme nanométrique. Celles-ci, fabriquées ou importées au Canada, sont assujetties aux mêmes exigences que celles qui s'appliquent aux substances chimiques et aux polymères<sup>170</sup>.

Plusieurs questions demeurent cependant non résolues, qui handicapent l'application des dispositions de la LCPE et du Règlement relatif aux renseignements concernant les substances nouvelles au domaine des nanotechnologies (a). Par ailleurs, deux mécanismes prévus par la LCPE sont utilisés par l'administration, afin de pallier les inconvénients dûs aux lacunes constatées (b). En outre, le dispositif général mis en place par la LCPE pour l'évaluation et la gestion des risques présente lui-même des lacunes et des limites qui ne peuvent être ignorées (c).

---

<sup>169</sup> Daigneault, « La loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : portée et enjeux », p.251

<sup>170</sup> Avis du Programme de substances nouvelles 2007-06, *Exigences pour les nanomatériaux en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* (substances chimiques et polymères), en ligne: [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/a200706\\_f.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/a200706_f.shtml).

a) Questions non résolues

1) La difficulté de savoir si les nanoparticules doivent être considérées comme des substances nouvelles ou des substances existantes

La question centrale n'est pas tant l'applicabilité de la LCPE aux nanomatériaux que la classification de ceux-ci et la difficulté est de savoir si ceux-ci sont considérés comme des substances existantes ou des substances nouvelles.

Un document officiel d'Environnement Canada émis, sous la forme d'un avis, en juin 2007, clarifie la manière dont la LCPE s'applique aux nanotechnologies<sup>171</sup>. Annoncé dans la Phase I de la proposition de cadre réglementaire, cet avis informe les fabricants et les importateurs de nanomatériaux sur les exigences imposées par la *loi sur la protection de l'environnement* et le *Règlement relatif aux renseignements concernant les substances nouvelles*<sup>172</sup>.

Le principe énoncé par l'avis est a priori assez simple : les nanomatériaux fabriqués ou importés au Canada à partir d'une substance qui n'est pas inscrite sur la Liste Intérieure des Substances sont considérés comme nouveaux. Ainsi par exemple, les nanomatériaux à base de métal (argent, dioxyde de titane,...) sont considérés comme substances existantes car ces types de métaux sont repris dans la Liste Intérieure des Substances. Cependant, une substance inscrite sur la LIS sera cependant considérée comme «nouvelle» si sa forme sur l'échelle nanométrique possède une structure ou une disposition moléculaire unique. Son introduction sur le marché canadien sera alors soumise au dépôt d'un dossier de déclaration de substance nouvelle.

Les substances inscrites sur la LIS dont les formes sur l'échelle nanométrique n'ont pas une structure ou une disposition moléculaire unique sont considérées comme existantes et n'ont donc pas à être déclarées.

---

<sup>171</sup> *Ibidem*

<sup>172</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.104

L'avis émis par Environnement Canada cite les exemples suivants : le fullerène (n° CAS 99685- 96-8) n'est pas inscrit sur la LIS et est donc considéré comme une substance «nouvelle» en vertu du Règlement<sup>173</sup>. Inversement, l'anhydride titanique (n° CAS 13463-67-7), qui figure sur la LIS mais dont la forme sur l'échelle nanométrique n'a pas de structure ou de disposition moléculaire unique, est considéré comme une substance existante<sup>174</sup>.

Il reste difficile, à l'heure actuelle d'établir une nomenclature claire des nanomatériaux considérés comme des substances nouvelles à partir des critères ainsi suggérés.

## 2) La limitation des seuils fixés pour la notification des substances nouvelles

D'autres problèmes surgissent. Ainsi en est-il de la limitation des seuils de quantités fixés pour la notification des substances nouvelles. Pour les nano-substances considérées comme nouvelles, les seuils de quantités fixés pour l'exigence de notification d'informations sont tels que les nano-substances risquent dans la majorité des cas d'échapper aux obligations, au demeurant fort limitées, imposées aux producteurs et importateurs.

« The unique and diverse properties of this new class of materials means that these triggers are unlikely to be sufficient if the goal is to assess *all* new nanomaterials entering the market. (...) It is unlikely that all of these materials would reach the threshold to trigger assessment via the regulatory notification process<sup>175</sup> ».

Par ailleurs, contrairement aux substances de taille macro pour lesquelles le poids est le facteur déterminant les seuils de déclaration, la toxicité des nanomatériaux, très réactifs compte tenu de leur surface, devrait plutôt être évaluée selon la taille et la forme<sup>176</sup>.

La proposition de cadre réglementaire reconnaît, quoique de manière un peu ambiguë, cette lacune : « (...) le volume de matériel requis pour déclencher la notification est élevé en regard des quantités employées dans le milieu de la R&D. En conséquence, très peu, sinon

<sup>173</sup> Avis du Programme de substances nouvelles 2007-06, *Exigences pour les nanomatériaux en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/a200706\\_f.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/a200706_f.shtml).

<sup>174</sup> *Ibidem*

<sup>175</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.103

<sup>176</sup> Nielsen, *Nanotechnology and its impact on consumers*, p.57

aucun des nanomatériaux faisant l'objet de la R et D seraient assujettis aux règles notification du RRSN actuellement (soit la procédure de notification des substances nouvelles)<sup>177</sup> ». « Il pourrait s'avérer nécessaire d'examiner la gamme actuelle des exigences de données pour les substances chimiques et les polymères puisque celles-ci pourraient ne pas convenir aux nanomatériaux et à d'autres effets (par exemple l'agglomération et la fonctionnalisation de surface)<sup>178</sup> ».

#### b) Mécanismes correctifs de la LCPE

Afin de parer le fait que la plupart des nanoparticules échappent aux exigences de notification, soit du fait de leur statut de « substances existantes », soit du fait que leur quantité produite se situe bien en-deça des plafonds fixés par la loi pour qu'une notification soit exigée, Environnement Canada a récemment eu recours, pour certaines nanoparticules à deux dispositions particulières de la LCPE; le mécanisme prévu par l'article 81 de la loi relatif à l'avis de nouvelle activité (1) et le recours à des demandes de renseignements ponctuelles (2).

##### 1) Avis de nouvelle activité

« Pour les substances déjà existantes dans le commerce, si on soupçonne que la forme nanométrique peut poser un risque, Environnement Canada et Santé Canada peuvent considérer que la forme nanométrique de la substance existante constitue une nouvelle activité<sup>179</sup> ». Ils peuvent dans ce cas exiger la notification du nanomatériau. Le recours à cette procédure fait d'ailleurs partie de la Phase 2 des mesures envisagées dans la proposition de cadre réglementaire lancée en 2007.

---

<sup>177</sup> Environnement Canada, Santé Canada, *Proposition de Cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, 10 septembre 1997, p.10

<sup>178</sup> *Ibidem*, p.10

<sup>179</sup> Avis du Programme de substances nouvelles 2007-06, *Exigences pour les nanomatériaux en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/a200706\\_f.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/a200706_f.shtml), p.8



Sur cette base, Environnement Canada a commencé à récolter des informations sur les nanoparticules (existantes ou nouvelles) mises sur le marché par ce biais.

Les plafonds requis pour cette notification sont dans ces cas considérablement réduits et destinés à s'adapter aux petits volumes de production de ces particules. Dans une dizaine d'avis de Nouvelle activité, il est en effet précisé qu'« nouvelle activité est son utilisation en une quantité supérieure à 10 kilogrammes par année civile, lorsque la substance est conçue pour contenir des particules dont la taille se situe entre 1 et 100 nanomètres ». Une personne ayant l'intention d'utiliser cette substance pour une nouvelle activité prévue par l'avis émis doit fournir au ministre de l'Environnement, au moins 90 jours avant le jour auquel la quantité de la substance mise en cause par l'activité excède 10 kilogrammes par année civile, les renseignements suivants :

- a) la description de la nouvelle activité proposée à l'égard de la substance;
- b) la mesure de la taille des particules et la distribution de la taille des particules de la substance qui est concernée par la nouvelle activité;
- c) les renseignements prévus à l'annexe 6 du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères) pour cette substance;
- d) les renseignements analytiques qui permettent de déterminer la distribution de la taille des particules de la substance soumise à l'étude telle qu'elle a été administrée dans les essais de toxicité pour la santé humaine et d'écotoxicité requis aux termes de l'alinéa c);
- e) les résultats et le rapport d'un essai de solubilité dans l'eau de la substance effectué selon le Document d'orientation sur la transformation/dissolution des métaux et des composés métalliques en milieu aqueux, numéro 29 de la Série de l'Organisation de coopération et de développement économiques sur les essais et évaluations.

Les renseignements ci-dessus sont évalués dans les 90 jours suivant leur réception par le ministre de l'Environnement.

Une dizaine d'avis de nouvelles activités applicables à des nano-substances ont ainsi été publiés<sup>180</sup> par Environnement Canada, qui obtient ainsi une vision plus claire des nano-substances mises sur le marché et des usages qui en sont faits.

## 2) Le recours à la demande de renseignements, d'échantillons ou d'essais

Une autre disposition utilisée par les autorités administratives pour gérer les risques posés par les nano-substances est l'adoption d'avis « obligeant les personnes qui y sont désignées à lui notifier toute activité de leur part mettant en cause cette substance pendant la période qui y est précisée ».

On ignore si et dans quelle mesure cette disposition a déjà été utilisée à l'égard des nanoparticules, mais le gouvernement canadien a annoncé son intention de lancer un système de collecte d'informations sur les nanotechnologies reposant sur cette base<sup>181</sup>. « The information gathering effort will focus on obtaining information on nanomaterials from industry and on building a knowledge base to inform risk assessment and management approaches<sup>182</sup> ».

Les répondants seront tenus de fournir des informations sur<sup>183</sup>:

- l'identification des nanomatériaux qui sont présents sur le marché canadien, importés ou fabriqués en quantités supérieures à 1kg par an (pour l'année 2008);
- les informations de base sur les volumes, utilisations, types de produits,...
- toute information sur les propriétés physico-chimiques et donnée toxicologique disponible.

<sup>180</sup> Pour la liste complète des avis de nouvelle activité, voir [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp\\_snac\\_f.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp_snac_f.shtml)

<sup>181</sup> Information from Industry on Applied Nanomaterials and their Safety, Milieu Environmental Law & Policy, RPA, September 2009, p.3

<sup>182</sup> OECD, *Joint meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, pesticides and biotechnology*, Tour de table, 11-13 June 2008, p.3

<sup>183</sup> OECD, *Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology*, Tour de Table 2009, p. 23

### c) Limites et lacunes de la LCPE

La LCPE, lors de son adoption, a indubitablement constitué « un jalon important dans la protection juridique de l'environnement au Canada<sup>184</sup> ». Elle a permis des avancées théoriques indéniables, telles que la reconnaissance de principes essentiels comme celui du pollueur-payeur ou le principe de précaution; elle offre des possibilités accrues de participation et d'information du public; elle comporte des dispositions en cas d'urgence environnementale qui sont novatrices.

La loi canadienne a aussi été considérée comme pionnière en ce qu'elle imposait pour la première fois une classification des substances chimiques. Enfin, des obligations d'information sont imposées aux producteurs de substances nouvelles avant la mise sur le marché de celles-ci.

Malgré ces qualités, il n'est pas sûr que la LCPE ait rempli toutes ses promesses à l'égard de l'évaluation et de la gestion des substances chimiques. Plusieurs lacunes dans sa mise en œuvre doivent être soulignées, dont certaines ont été mises en évidence dans les différents rapports du Commissaire à l'Environnement et au Développement durable.

#### i. *Limites de la catégorisation*

Le processus de catégorisation auquel le gouvernement canadien a procédé ne visait pas à établir les risques pour l'environnement ou la santé humaine, mais plutôt « à cerner systématiquement les substances pouvant nécessiter une évaluation des risques<sup>185</sup> ». Une fois cette catégorisation terminée, devait commencer le réel travail d'évaluation des risques pour les 4300 substances jugées toxiques pour l'environnement ou la santé humaine.

<sup>184</sup> Daigneault, « La loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : portée et enjeux », p.271

<sup>185</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Gestion des produits chimiques*, p. 11

## ii. Lenteur dans l'évaluation des risques

Un des principaux désavantages de la LCPE est qu'elle laisse aux pouvoirs publics la charge de démontrer la nocivité de substances mises sur le marché depuis parfois de nombreuses années. Les récents rapports du Commissaire à l'Environnement et au Développement Durable n'ont pas manqué de regretter la lenteur de l'administration, notamment dans l'évaluation des effets des substances jugées prioritaires. Si, en 2006, 4300 substances ont été jugées toxiques, seules 200, considérées comme étant les plus à risques devraient voir leur évaluation terminée pour 2010. En 2008, 66 substances seulement parmi celles figurant sur les listes d'intérêt prioritaires avaient été évaluées.<sup>186</sup> Pendant ces années, tant le public que l'environnement continuent à être exposés, à des degrés et par des biais divers, à des risques pourtant connus de l'administration.

## iii. Lenteur dans la gestion des risques reconnus

Sur les 4300 substances jugées a priori toxiques, seules 85 (correspondant en fait, comme on l'a vu, à 700 produits chimiques) font partie de la liste officielle des substances toxiques prévue à l'annexe I de la loi<sup>187</sup>. Or, une substance qui ne figure pas sur la liste ne peut faire l'objet de mesures de gestion de risques. C'est l'ajout d'une substance à l'annexe 1 qui habilite le gouvernement du Canada à élaborer et à mettre en œuvre des mesures de gestion des risques visant à réduire ou éliminer les effets nocifs de la substance toxique sur la santé humaine ou l'environnement tout au long de son cycle de vie<sup>188</sup>.

Inversement, la liste est sans effet en soi, car il ne suffit pas de reconnaître une substance comme toxique, il faut aussi qu'un règlement ait été adopté concernant les substances qui y apparaissent pour qu'une règle de droit soit créée.<sup>189</sup>

<sup>186</sup> *Ibidem*, p. 7

<sup>187</sup> [http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs\\_list/Toxicupdate.cfm](http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/subs_list/Toxicupdate.cfm), consulté le 15 février 2010.

<sup>188</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Gestion des produits chimiques*, p. 5

<sup>189</sup> Daigneault, « La loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : portée et enjeux », p.269

Plusieurs substances déclarées toxiques depuis des années n'ont pas encore été ajoutées à la liste des substances toxiques, alors que leur toxicité a pu être établie au niveau scientifique. Il en est ainsi par exemple pour l'aniline et les paraffines chlorées, ainsi que pour les sels de voirie et quatre substances nouvelles à base de télomères fluorés (dont l'inscription sur la liste des substances toxiques est recommandée depuis le 17 juin 2006).

Après 18 années de travaux d'évaluation des risques et malgré les preuves récurrentes de toxicité, le gouvernement fédéral n'a ajouté ni l'aniline ni les paraffines chlorées à la Liste des substances toxiques de l'annexe I. En conséquence, aucune mesure de contrôle n'a été prise en vertu de la loi en vue de gérer les risques que présentent ces substances pour la santé humaine et l'environnement .<sup>190</sup>

En mai 2009, 22 substances ayant fait l'objet d'évaluations ont été considérées comme toxiques selon la LCPE et sont en voie d'être ajoutées à l'annexe I de la *Loi*.<sup>191</sup> En mars 2010, il semble qu'elles ne l'aient toujours pas été.

Enfin, la subsidiarité de la LCPE par rapport à d'autres réglementations sectorielles a pour effet que plusieurs substances reconnues comme toxiques par les ministères compétents n'ont pas encore été ajoutées à la liste officielle des substances toxiques au motif que ces produits sont régis par d'autres lois fédérales provinciales ou territoriales

#### *iv. Faible responsabilisation des professionnels*

La procédure de notification obligatoire ne s'applique qu'aux substances « nouvelles », soit celles mises sur le marché après 1986 et produites ou importées en quantités correspondant aux plafonds fixés. Il est à regretter qu'aucune obligation particulière ne soit imposée aux producteurs et importateurs de substances existantes (autres que celles liées aux avis de

<sup>190</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Gestion des produits chimiques*, p. 10

<sup>191</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Chapitre 2. Les risques liés aux substances toxiques*, p.6

Nouvelle Activité et à celles prévues pour les substances toxiques qui ont fait l'objet de mesures réglementaires).

L'effet pervers de ce système, qui impose des contraintes plus lourdes à la mise sur le marché de substances nouvelles – lenteur de la procédure, exigence de documents, contraintes financières,...- est de freiner l'innovation technologique. Quels incitants auraient les entreprises à innover et à essayer de produire des substances moins nocives pour la santé et l'environnement si les nouvelles substances mises au point sont soumises à des contraintes administratives et financières plus lourdes que celles imposées à la mise sur le marché de substances qu'elles produisent depuis plus de vingt ans, qui ne sont, quant à elles, soumises à aucune exigence particulière ?

*v. L'ensemble du processus repose sur les épaules de l'administration*

Outre les tâches de catégorisation, d'évaluation (des informations fournies par les entreprises) et de gestion des substances toxiques, les autorités administratives doivent également déclencher elles-mêmes les mécanismes d'avis de nouvelle activité ou de demande de renseignements. Ce n'est que lorsque des demandes sont adressées au cas par cas, soit sous forme d'avis ou de dispositions réglementaires que les professionnels sont tenus d'obtempérer; aucune obligation d'information directe ne pèse sur leurs épaules, sauf dans le cas prévu par l'article 70, lequel impose au professionnel d'informer le gouvernement de nouveaux renseignements sur la toxicité d'une substance. Cette dernière obligation ne vaut néanmoins pas dans le cas où la personne en question sait de façon certaine que l'un ou l'autre ministre dispose déjà de cette information. On se demande comment assurer le respect d'une telle obligation.

Des études sur la toxicité complète de la substance ne doivent être effectuées par l'opérateur économique que lorsque les quantités produites ou importées sont supérieures à 10 tonnes par an et remplissent certaines conditions particulières qui semblent assez « extrêmes » et subjectives (rejet dans l'environnement aquatique, en une quantité supérieure à 3 kg par jour

par site, degré d'exposition du public à une substance chimique « qui pourrait être élevé »). Ces quantités sont telles qu'elles ne s'appliqueront que dans de rares cas aux nanoparticules.

Enfin, comme on l'a vu précédemment, se pose la question de l'adéquation des délais dont dispose l'administration pour analyser les données toxicologiques fournies par les entreprises souhaitant mettre de nouvelles substances sur le marché.

*vi. Absence de stratégie de gestion des risques pour l'ensemble des substances toxiques*

Même pour les substances dont la toxicité extrême ne fait aucun doute scientifique et qui figurent sur la liste des substances toxiques, il n'existe pas de stratégie claire de gestion des risques, avec des objectifs précis, des attentes en matière de rendement et des échéanciers. Or, comme le souligne le Commissaire à l'Environnement et au Développement durable, « en l'absence de stratégies de gestion des risques, il est difficile d'établir les objectifs généraux du gouvernement fédéral en ce qui a trait à la gestion d'une substance toxique, la portée des interventions en gestion de risques que le gouvernement prévoit entreprendre, ses attentes en matière de rendement et l'échéancier permettant de mesurer les progrès accomplis<sup>192</sup> ». Il en va de même d'ailleurs pour l'évaluation de l'efficacité et du respect des mesures de gestion adoptées.

Environnement Canada et Santé Canada n'ont pas défini de méthode systématique pour évaluer de façon régulière les résultats des mesures qu'ils prennent afin de gérer les risques associés aux substances toxiques. En conséquence, « le gouvernement ne sait pas, dans l'ensemble, si ces risques sont bien gérés et si les progrès réalisés pour protéger les Canadiens et l'environnement sont suffisants et opportuns<sup>193</sup> ».

*vii. Absence de procédure systématique permettant la mise à jour des connaissances sur les risques*

<sup>192</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Chapitre 2. Les risques liés aux substances toxiques*, p.12

<sup>193</sup> *Ibidem*, p.12



Environnement Canada et Santé Canada n'ont pas d'avantage prévu de processus officiel pour l'obtention d'informations nouvelles permettant ainsi de cerner les nouveaux risques.<sup>194</sup>

« Le fait de se tenir constamment au courant permet de minimiser le risque de ne pas avoir certaines nouvelles informations significatives qui peuvent apporter un éclairage différent et, le cas échéant, entraîner des changements dans les interventions en matière de gestion des risques<sup>195</sup> ». Cette lacune est d'autant plus inquiétante que de nombreuses substances ont fait l'objet d'une évaluation dans les années 90 et n'ont donc plus été réévaluées depuis plus de 15 ans<sup>196</sup>.

Sans doute l'administration peut-elle entreprendre ses propres études et projets de recherche sur les substances toxiques et répertorier les nouvelles recherches scientifiques<sup>197</sup>, mais il ne s'agit pas d'un processus systématique et organisé de mise à jour des données sur les risques.

#### *viii. Absence de transparence sur l'application de la LCPE*

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* stipule que le ministre de l'Environnement doit préparer et déposer au Parlement, dès que possible après la fin de chaque exercice, un rapport sur l'administration et l'application de la loi. En automne 2009, le rapport du Commissaire constatait que les rapports annuels pour 2006-2007, 2007-2008 et 2008-2009 de la LCPE (1999) n'avaient pas été déposés. Selon Environnement Canada, ces rapports devraient être publiés vers le début de 2010 et les rapports ultérieurs publiés annuellement en automne<sup>198</sup>.

---

<sup>194</sup> *Ibidem*, p.26

<sup>195</sup> *Ibidem*, p.27

<sup>196</sup> Voir par exemple : Gouvernement du Canada, *Évaluations préalables complétées sur les substances existantes*, Document en ligne; <http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/about-apropos/assess-eval/caes-ecse/caes-fp-fra.php#dichlorobenzene>

<sup>197</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Chapitre 2. Les risques liés aux substances toxiques*, p.27

<sup>198</sup> *Ibidem*, p.39



### c) Conclusions

Le système mis en place en 1999 pour gérer les risques posés par les substances chimiques est loin de suffire à la tâche. Les nombreuses lacunes constatées dans les mécanismes mis en place par la LCPE et dans la mise en œuvre de celle-ci laissent entrevoir des failles importantes dans la prévention des dommages à l'environnement et à la santé humaine causés par des substances chimiques toxiques<sup>199</sup>. Si autant de substances de taille normale passent à travers les mailles de la réglementation, que dire des nano substances qui sont bien davantage susceptibles de pouvoir être mises sur le marché sans aucun contrôle préalable ?

L'incertitude sur le point de savoir si ces nanoparticules doivent être considérées comme substances nouvelles ou existantes combinée avec l'inadéquation des seuils de quantités produites ou importées exigées pour la notification des substances nouvelles rendront très aléatoire le contrôle a priori de la commercialisation de ces nano-substances

Les ministères de la Santé et de l'Environnement ont d'ailleurs eux-mêmes reconnu, dans la *Proposition de cadre réglementaire* que les exigences de données actuelles pour les substances chimiques et polymères « traditionnels » pouvaient ne pas être adéquates aux fins d'une évaluation valable des risques que posent les nanomatériaux<sup>200</sup>.

#### 2.3.2. La loi sur les produits dangereux

Si l'on quitte le domaine des substances chimiques proprement dites, pour s'intéresser aux produits de consommation dans leur ensemble, l'on doit faire le constat que la politique menée par le législateur canadien est restée jusqu'à ce jour « parcellaire, ponctuelle et

---

<sup>199</sup> Nielsen, *Nanotechnology and its impact on consumers*, p.56

<sup>200</sup> Canada, Environnement Canada et Santé Canada, *Proposition de cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi canadienne sur la Protection de l'Environnement (1999)*, Ottawa, 10 septembre 2007, p.5

réactive<sup>201</sup> ». Les interventions des pouvoirs publics visant à accroître la sécurité des produits sont essentiellement de portée verticale. Ces réglementations sont nombreuses et détaillées, et sont faites d'un ensemble de normes, lois, règlements et méthodes d'évaluation de la conformité qui se révèle à la fois complexe et difficile à cerner. En raison de la répartition des pouvoirs prévue dans la Constitution canadienne, certains produits sont réglementés par le fédéral, d'autres le sont par le provincial et le territorial, d'autres encore par les deux. La matière reste cependant largement placée sous la compétence fédérale et c'est la loi sur les produits dangereux qui constitue la loi la plus importante en la matière. La Loi sur les produits dangereux (ci-après appelée LPD), promulguée en 1969 (L. R. 1985, chap. H-3) et modifiée à plusieurs reprises, est la principale loi adoptée au niveau fédéral, qui vise à protéger la santé et la sécurité du public contre les dangers potentiels posés par les produits de consommation.

On présente les traits principaux de la LPD (2.3.2.1.) pour ensuite juger de son applicabilité au domaine des nanomatériaux (2.3.2.2).

#### 2.3.2.1. Traits principaux de la Loi sur les produits dangereux

##### a) Champ d'application

La loi ne se limite pas aux produits de consommation, mais couvre tout produit. Elle distingue trois catégories de produits dangereux :

- les produits « interdits » (partie I de l'annexe 1) : ces produits font l'objet d'une interdiction totale de vente (mais pas de fabrication), d'importation et de publicité (art.4), parce qu'ils représentent un danger grave pour la santé et la sécurité du public en raison par exemple de leur extrême toxicité, de leur inflammabilité ou de leur effet

---

<sup>201</sup> Nathalie Vézina et Françoise Maniet, « La sécurité du consommateur au Québec...deux solitudes : mesures préventives et sanctions civiles des atteintes à la sécurité », *Les Cahiers de Droit*, vol.49, no 1, mars 2008, p.68

corrosif. Le terme « vente » est défini de façon large et comprend le fait de distribuer et d'offrir en vente;

- les produits « réglementés » (partie II de l'annexe), dont la fabrication et la vente sont limitées. Ces produits ne peuvent être annoncés, ni vendus ni importés s'ils ne sont pas conformes aux règlements adoptés en vertu de la Loi (art.4(2), art.5). Ces règlements d'application fixent des règles de sécurité pour une large gamme de produits de consommation, depuis les dispositifs de retenue d'enfants dans les véhicules automobiles jusqu'aux casques de hockey sur glace. Ils peuvent concerner la conception, la fabrication du produit, l'imposition d'un étiquetage, la communication de mises en garde ou l'identification du fabricant, ...;
- les produits « contrôlés », dont la liste est mentionnée à l'annexe 2, soit les substances dangereuses utilisées dans le milieu de travail des entreprises.

Les dispositions de la loi ne s'appliquent pas aux produits qui, fabriqués au Canada, sont destinés à l'exportation.

#### b) Obligations imposées aux entreprises

La loi canadienne sur les produits dangereux n'impose comme telle aucune obligation générale aux entreprises. Seul est imposé, et encore de manière implicite, le respect des règles de sécurité qui ont été adoptées sous forme de règlements ou de décrets pour toute une série de produits en vertu précisément de la loi sur les produits dangereux.

La loi sur les produits dangereux ne définit pas ce qui constitue un produit dangereux; le produit dangereux est « un produit interdit, limité ou contrôlé » par le biais d'un règlement ou d'un décret pris en application de la loi. Elle procède par déclaration dans chaque cas lorsque les autorités estiment qu'un produit représente un danger pour la santé ou la sécurité du public (art.6.1a)) en raison de son contenu, de sa conception, de sa construction ou de son dessin (art.6 1)b). Tout produit sur le marché est donc susceptible de tomber sous le coup de l'application de la loi, mais tant qu'il n'a pas été déclaré dangereux, et donc placé sur la liste

des produits « réglementés » (par le biais d'un décret ou d'un règlement), il ne peut faire l'objet d'une mesure en vertu de la loi.

Deux obligations, qui restent de portée limitée, sont imposées aux opérateurs économiques :

(i) une obligation de coopérer avec les autorités de contrôle : en vertu de l'article 22 al.2 de la loi, le « propriétaire ou le responsable du lieu visité, ainsi que quiconque s'y trouve, sont tenus de prêter à l'inspecteur toute l'assistance possible et de lui donner les renseignements qu'il peut valablement exiger dans le cadre de l'exercice de ses pouvoirs »;

(ii) une obligation de divulgation : le fabricant doit fournir toutes les informations qui peuvent lui être demandées par le ministre relativement à son produit (art.10). Il n'est cependant pas tenu de garder des archives sur le résultat des essais effectués qui pourraient aider à déterminer si le produit est conforme à la norme, pas plus qu'il n'a l'obligation de notifier à Santé Canada s'il a connaissance d'un défaut affectant la sécurité de son produit ou d'un risque auquel pourraient être exposés les utilisateurs du produit.

#### c) Pouvoirs généraux des autorités administratives

Le ministre de la Santé est déjà désigné comme responsable de la mise en oeuvre de la loi. Cette administration est en principe compétente pour tous les produits de consommation générale, tant alimentaires (même si des règles particulières sont applicables aux denrées alimentaires) que non alimentaires. L'identification d'une autorité publique responsable unique offre l'avantage d'éviter les risques soit de chevauchement soit de lacunes dans la mise en oeuvre des contrôles du marché. Elle force également à une coordination rapprochée avec les autorités chargées du contrôle de produits particuliers.

Le principal problème pour beaucoup d'administrations nationales est généralement d'obtenir des informations sur les risques liés aux produits de consommation. Les plaintes de consommateurs, les articles publiés dans la presse ou les revues d'associations de consommateurs et les résultats des contrôles servent de sources d'informations pour déclencher une situation d'urgence.

Les actions menées par les autorités de surveillance du marché ne donnent pas lieu à la publication d'un rapport annuel.

Les fonctionnaires sont investis de larges pouvoirs d'investigation. Ils peuvent, par exemple, visiter les lieux à toute heure convenable, prélever des échantillons et les soumettre à analyse, réclamer toutes informations utiles, examiner et reproduire tout document et saisir les marchandises.

Le ministère de la Santé dispose d'un laboratoire à Ottawa pour l'analyse des produits de consommation (non alimentaires) et de deux laboratoires pour les produits alimentaires. L'envoi d'un produit au laboratoire permet à l'administration d'établir si le produit présente un danger et est conforme ou non aux normes.

#### d) Pouvoirs de l'administration en cas de situation d'urgence

Depuis 2004, la loi prévoit que le ministre peut prendre un arrêté d'urgence pouvant comporter les mêmes dispositions qu'un règlement, « s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un risque appréciable — direct ou indirect — pour la santé ou la sécurité » (art.5 .1). Ce pouvoir est cependant limité aux produits déjà réglementés, figurant à l'annexe I de la loi. Aucune mesure d'urgence n'est possible si le danger provient d'un produit non réglementé.

On retrouve ici la même limite imposée aux pouvoirs de l'administration que celle prévue dans la loi canadienne sur la protection de l'environnement (LCPE). Dans celle-ci également, les autorités de contrôle ne peuvent adopter de mesures réglementaires pour des substances ne figurant pas sur la liste officielle des substances toxiques. « Certaines listes sont sans effet

en soi, comme la liste des substances toxiques. Il faut qu'un règlement ait été adopté concernant les substances qui y apparaissent pour qu'une règle de droit soit créée<sup>202</sup>».

La loi confie au ministre de la Santé le pouvoir de déclarer un produit dangereux par le biais d'un règlement ou d'un décret; celui-ci dispose d'un pouvoir discrétionnaire très large puisqu'il peut prendre toute mesure d'application de la loi qu'il juge nécessaire. Ainsi, une trentaine de règlements ont été adoptés en vertu de cette loi, dans des secteurs aussi divers que les bouilloires, les landaus et poussettes ou les vêtements de nuit pour enfants<sup>203</sup>.

En cas de risque ou d'urgence, si le produit en question ne figure pas sur la liste des substances réglementées, les autorités administratives ne disposent d'aucun pouvoir permettant d'imposer au fabricant le retrait ou le rappel des produits dangereux, l'adoption de mesures de publicité quant au risque encouru par le consommateur ou le remboursement des acheteurs. Les inspecteurs doivent se contenter de demander ou de suggérer au professionnel d'adopter de telles mesures volontairement, mais en cas d'échec, le seul recours de l'administration est la réglementation du produit et son insertion dans la partie II de l'annexe 1 de la loi sur les produits dangereux et ce, moyennant une procédure législative classique pouvant durer plusieurs mois.

Sur déclaration de culpabilité de l'auteur de l'infraction, le produit saisi peut être confisqué et éventuellement détruit si le propriétaire y consent par écrit.

Dans les faits, on peut supposer que la demande de l'administration au professionnel de retirer volontairement ses produits ou d'informer les consommateurs est prise en compte par les entreprises soucieuses de préserver leur image de marque; ce n'est pas tant la peur des sanctions qui pousse les entreprises à retirer leurs produits du marché, mais la crainte de mauvaise publicité, d'une mise en cause de leur responsabilité, du risque de recours collectifs

---

<sup>202</sup> Daigneault, « La loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : portée et enjeux », p.269

<sup>203</sup> Pour consulter la liste complète des règlements pris en vertu de la LPD, voyez : <http://lois.justice.gc.ca/fr/H-3/index.html>

en indemnisation, sans oublier la perte économique qui résulterait d'une saisie de leur stock. Le problème se résout donc généralement sur une base consensuelle, par l'adoption d'une mesure volontaire<sup>204</sup>. Il reste que l'administration se trouve démunie lorsque le professionnel refuse d'obtempérer aux demandes des autorités de contrôle, ou lorsque le fabricant ou l'importateur ont disparu.

#### e) Sanctions

La loi canadienne est essentiellement de nature pénale. Elle prévoit des amendes et des peines de prison qui varient selon qu'on procède par conviction sommaire ou par voie de mise en accusation. Dans le premier cas, l'amende peut aller jusqu'à 2 millions de dollars et un emprisonnement de six mois ou les deux; dans le second cas, l'emprisonnement peut aller jusqu'à deux ans.

L'intention de l'opérateur économique d'offrir en vente un produit dangereux n'a pas à être prouvée et la diligence raisonnable ne peut être invoquée par l'accusé. Le seul fait qu'un produit déclaré dangereux ou non conforme aux normes se trouve sur le marché constitue une infraction.

Les sanctions prévues sont cependant rarement appliquées. Le plus souvent elles ne constituent pas une menace réelle pour les opérateurs économiques, en raison du caractère dérisoire des sanctions financières prévues. Pour les opérateurs économiques, l'effet préventif des dispositions sur la responsabilité du fait des produits contenues dans les articles 1468 et suivants du code civil du Québec semble à cet égard bien plus important que celui de la loi sur les produits dangereux. La crainte de voir entachée leur image de marque ou de voir engagée leur responsabilité joue bien davantage que celle des sanctions pénales éventuellement applicables.

---

<sup>204</sup> Vézina et Maniet, « La sécurité du consommateur au Québec... », p.67

### 2.3.2.2. Application de la loi aux produits contenant des nanotechnologies

Le cadre normatif actuel visant à prévenir la commercialisation de produits susceptibles de causer un dommage aux consommateurs se révèle, au Canada, particulièrement lacunaire; la LPD est une loi que nous sommes d'accord de qualifier, à l'instar de David R. Boyd, de « complètement dépassée », ayant besoin « d'une révision majeure<sup>205</sup> ».

Aucune loi-cadre sur la sécurité des produits n'introduit l'obligation générale de ne mettre sur le marché que des produits sûrs. La conformité aux normes constitue le critère de référence premier pour apprécier le caractère sûr d'un produit. Des obligations accessoires telles que l'obligation d'informer le consommateur des risques d'accidents et l'obligation de suivi des produits circulant sur le marché ne sont pas prévues. Les notions de produit dangereux, de risque et d'urgence ne sont pas définies par la loi et les professionnels déclarés responsables ne sont pas clairement désignés. Si certaines prescriptions sont énoncées dans le Guide de consultation rapide de la *Loi sur les produits dangereux pour les fabricants, les importateurs, les distributeurs et les détaillants* (2007), ainsi que dans le *Guide sur le rappel des produits* (2005) publiés par le ministère de la Santé du Canada, elles conservent une nature volontaire.

La loi comporte d'énormes lacunes, dont la principale est l'impossibilité pour l'administration d'imposer des mesures de retrait ou de limitation de commercialisation pour des produits qui s'avéreraient « dangereux » mais ne figureraient pas dans les liste des produits « réglementés ». Or, pour qu'un produit figure sur une telle liste de ces produits dits « réglementés », il faut généralement qu'un accident se soit produit. Le but préventif de la loi est considérablement édulcoré par une procédure lourde, bureaucratique et non adaptée aux défis actuels de la consommation.

Les caractéristiques des nanotechnologies sont telles que les cas d'accidents dus à celles-ci seront rares et que les dommages que l'on peut en attendre surviendront au contraire à long

---

<sup>205</sup> Boyd, *Prescription pour un Canada en santé*, p.14



terme, après plusieurs années d'exposition et d'investigation sur les liens de causalité éventuels entre la particule et le dommage.

La loi, de par son champ d'application théoriquement large a vocation à s'appliquer aux produits contenant des nanotechnologies. Un produit recourant aux nanotechnologies pourrait être réglementé et faire ainsi l'objet de mesures particulières sur la base de la LPD. On n'en a cependant aucun exemple à l'heure actuelle.

### 2.3.3. La réglementation sur l'étiquetage des produits de consommation

Le droit canadien n'impose pas de mention obligatoire liée aux caractéristiques de sécurité des produits de consommation<sup>206</sup>, pas plus qu'un étiquetage particulier n'est prévu pour les produits contenant des nanotechnologies.

*La Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*<sup>207</sup>, qui vise les produits préemballés, « a principalement pour objet d'éviter les tromperies qui pourraient entraîner des préjudices économiques aux consommateurs<sup>208</sup> ». Elle impose trois indications obligatoires; (i) l'identité du produit; (ii) la quantité nette du produit et (iii) le nom et l'établissement principal du fournisseur. Elle s'applique est donc essentiellement aux boissons et aliments et n'est d'aucune utilité pour prévenir les consommateurs des dangers potentiels présentés par les produit de consommation.

Par ailleurs, le *Règlement sur les produits chimiques et contenant de consommation* (2001)<sup>209</sup> ne vise que les produits chimiques vendus directement aux consommateurs.

Les exigences d'étiquetage imposées par le Règlement visent à informer les consommateurs des dangers associés à l'exposition involontaire au contenu du produit et aux risques de

<sup>206</sup> Vézina et Maniet, « La sécurité du consommateur au Québec... », p. 61

<sup>207</sup> L.R.C. (1985), C.C-38

<sup>208</sup> Vézina et Maniet, « La sécurité du consommateur au Québec... », p.61

<sup>209</sup> C.P. 2001-1343 1 août 2001, Gazette du Canada, Partie II le 15 août, 2001

toxicité aigüe, ainsi qu'à donner des instructions concernant la manipulation sécuritaire du produit pour réduire au minimum les risques liés à l'utilisation du produit. Les renseignements exigés par le Règlement doivent figurer sur chaque contenant de consommation et leurs emballages au moment de l'achat, de l'utilisation et de l'entreposage.

Le contenu de l'étiquette est déterminé à partir des résultats de la classification selon les parties 1 à 5 du règlement. Ces critères de classification reposent sur une évaluation scientifique des dangers que pourrait présenter un produit lors d'une utilisation prévisible. Il y a cinq catégories :

- Partie 1 : produits toxiques
- Partie 2 : produits corrosifs
- Partie 3 : produits inflammables
- Partie 4 : adhésifs qui collent *rapidement* la peau
- Partie 5 : contenants sous pression.

Les renseignements devant figurer sur un contenant aux termes du règlement doivent être présentés dans les deux langues officielles, c'est-à-dire, en français et en anglais.

L'étiquetage est néanmoins limité aux dangers aigus; les dispositions actuelles sur l'étiquetage n'exigent pas que les consommateurs soient informés des dangers chroniques tels que la cancérogénicité possible associée à certaines substances toxiques présentes dans ces produits<sup>210</sup>.

Une lacune importante du régime de gestion de risques est l'étiquetage visant les dangers chroniques associés à l'utilisation de produits chimiques de grande consommation (...). L'étiquette ne contient aucun avertissement permettant aux consommateurs de savoir que le produit contient une substance qui est intrinsèquement toxique et peut-être cancérogène<sup>211</sup>.

---

<sup>210</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Chapitre 2. Les risques liés aux substances toxiques*, p.20

<sup>211</sup> *Ibidem*, p.33

Aucun projet de législation ou de réglementation ne semble être envisagé au Canada, qui prévoirait l'étiquetage des produits contenant des nanoparticules.

#### 2.3.4. La réglementation relative aux cosmétiques

Les produits cosmétiques ne sont pas soumis, dans l'état actuel de la législation canadienne, à un contrôle préalable à leur commercialisation.

L'article 16 de la *Loi sur les aliments et drogues*<sup>212</sup> interdit la vente d'un cosmétique qui contient une substance susceptible de nuire à la santé de la personne qui en fait usage à des fins et de façon normales ou habituelles. Il habilite Santé Canada à imposer une restriction ou une interdiction visant tout produit jugé non sécuritaire. Une liste « critique » d'ingrédients a ainsi été élaborée, dont l'utilisation dans les cosmétiques est limitée ou interdite<sup>213</sup>. À moins de mention contraire, toutes les substances indiquées sur la Liste critique sont interdites dans les cosmétiques à l'exception des conditions spécifiques mentionnées dans les restrictions.

Élément intéressant à souligner, si un ingrédient devient préoccupant à cet égard, Santé Canada peut prendre des mesures contre celui-ci, même s'il ne figure pas sur la *Liste critique*. Il s'agit donc de pouvoirs plus larges que ceux prévus à l'égard des substances chimiques et des produits de consommation.

On ne résiste pas à l'envie de reproduire ici les directives données par Santé Canada aux fabricants de cosmétiques. On remarquera le ton particulièrement consensuel et poli des exigences.

---

<sup>212</sup> *Loi sur les aliments et drogues*, L.R., 1985, ch. F-27

<sup>213</sup> Santé Canada, *Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques*, Septembre 2009, en ligne : [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/person/cosmet/info-ind-prof/\\_hot-list-critique/hotlist-liste-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/hecs-sesc/pdf/person/cosmet/info-ind-prof/_hot-list-critique/hotlist-liste-fra.pdf), consulté le 23 février 2010

Si un cosmétique contient un ingrédient qui figure également sur la Liste critique, il se peut qu'on avise le fabricant :

- d'enlever la substance de la formulation;
- de réduire la concentration de l'ingrédient à un niveau acceptable;
- d'envisager de commercialiser le produit comme un médicament, assorti des allégations appropriées, et de présenter une demande d'identification numérique de médicament (DIN) ou numéro de produit naturel (NPN);
- de prouver l'innocuité du produit pour l'usage qu'on entend en faire;
- de confirmer que le produit est étiqueté selon les exigences;
- de confirmer que le produit est vendu dans un emballage de sécurité pour enfants.

En fonction de la réponse du fabricant, il se peut que la vente du produit cosmétique soit considérée comme étant inacceptable au Canada. Dans de tels cas, le produit sera dirigé vers un agent de la sécurité des produits qui prendra les mesures qui s'imposent.

En outre, l'article 24 du *Règlement sur les cosmétiques*<sup>214</sup> dispose qu'un cosmétique qui présente un risque évitable doit porter une étiquette indiquant le mode d'emploi approprié. En vertu de celle-ci, l'étiquette du produit devra afficher, en anglais et en français, une mise en garde ou un mode d'emploi destinés à réduire le risque qu'il présente.

La loi sur l'étiquetage des cosmétiques, entrée en vigueur le 16 novembre 2006<sup>215</sup>, calquée sur le modèle américain, impose également aux fabricants de mentionner sur l'emballage de leurs produits la liste de tous les ingrédients, à l'exception de ceux qui sont protégés par le secret professionnel<sup>216</sup>.

Même si l'on doit se réjouir de l'adoption d'une telle législation, il n'est pas certain qu'une obligation d'information permettra réellement aux consommateurs de faire des choix éclairés;

---

<sup>214</sup> *Règlement sur les cosmétiques*, C.R.C., ch. 869

<sup>215</sup> *Règlement modifiant le Règlement sur les cosmétiques*, C.P. 2004-1326, 16 novembre 2004

<sup>216</sup> Sont couverts par cette exception les ingrédients qui composent un parfum

encore faudrait-il que ceux-ci puissent prendre connaissance de cette information, la comprendre et en tirer des conclusions quant à la non-nocivité des ingrédients contenus dans les produits qu'ils souhaitent acheter ou utilisent.

Enfin, il est à regretter que le législateur n'ait pas imposé une information similaire aux fabricants de produits d'entretien et de nettoyage ou d'autres produits de consommation.

### 2.3.5. Le projet de loi C-6

Conscient du caractère désuet de la LPD, le législateur canadien tente, depuis plusieurs années, d'en réviser les dispositions<sup>217</sup>.

Un premier projet de loi avait vu le jour en 2008<sup>218</sup> et a été déposé à la Chambre au cours de la deuxième session de la 39<sup>e</sup> législature. Le projet, qui avait franchi l'étape de la deuxième lecture et avait été renvoyé au Comité permanent de la santé de la Chambre a dû être abandonné suite à la dissolution du Parlement en prévision des élections générales<sup>219</sup>.

Un second projet de loi (C-6 ou *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation*) a été déposé le 29 janvier 2009<sup>220</sup>, dans le cadre du Plan d'action du gouvernement lancé en décembre 2007 pour assurer la sécurité des produits alimentaires et de consommation<sup>221</sup>. Reconnaisant le besoin de mise à jour de règles non révisées depuis

<sup>217</sup> *Projet de loi C-6. Loi canadienne sur la sécurité des produits*; [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/bill\\_c6-loi-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/bill_c6-loi-fra.php)

<sup>218</sup> *Projet de loi C-52 : Loi concernant la sécurité des produits de consommation*, présenté à la Chambre des communes par l'honorable Tony Clement, ministre de la Santé, le 8 avril 2008

<sup>219</sup> <http://www2.parl.gc.ca/Sites/LOP/LEGISINFO/index.asp?Language=F&query=5655&Session=22&List=ls#introduction>

<sup>220</sup> *Le projet de loi C-6 : Loi concernant la sécurité des produits de consommation* a été présenté à la Chambre des communes par l'honorable Leona Aglukkaq, ministre de la Santé, le 29 janvier 2009; [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/bill\\_c6-loi-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/bill_c6-loi-fra.php)

<sup>221</sup> [http://healthycanadians.ca/pr-rp/dpaper-papier\\_f.html](http://healthycanadians.ca/pr-rp/dpaper-papier_f.html). Ce plan d'action faisait suite à une augmentation des rappels concernant notamment de la nourriture pour animaux domestiques contaminée, des épinards contenant des traces d'E-coli, du dentifrice contaminé et des jouets dangereux destinés aux enfants. Selon des sources médiatiques, il y a eu environ 90 rappels de produits au Canada en 2007, comparativement à 32 en 2006. On a enregistré 165 rappels

quarante ans, le gouvernement du Canada entend aussi « tenir compte des nouveaux produits et nouvelles technologies mis sur le marché<sup>222</sup> ».

Le projet modifie considérablement la *LPC* puisque ses dispositions remplacent la partie I de celle-ci.

Le Préambule clarifie les motifs qui ont mené à l'élaboration du projet de loi:

- Protection du public : le projet vise à renforcer la protection du public à l'encontre des dangers pour la santé ou la sécurité humaine que présentent les produits de consommation dans un contexte de mondialisation accrue (attendus 1 et 2);
- Collaboration de tous les acteurs concernés : le projet souligne la nécessité de faire collaborer tant les individus que les fournisseurs de produits et le gouvernement du Canada dans ce domaine (Attendu 3);
- Amélioration de la coopération administrative : le projet évoque l'importance d'améliorer la coopération administrative, entre les différents ordres de gouvernement au Canada de même qu'entre le Canada, d'autres États et les organisations internationales, notamment dans l'échange d'informations sur les produits de consommation nuisibles ou dangereux (Attendu 4);
- Cohérence avec les règles applicables au domaine de l'environnement : le projet met en évidence « la nécessité de concevoir, en ce qui concerne les produits de consommation, un système de réglementation qui soit complémentaire à celui qui concerne l'environnement » (Attendu 5).

Les objectifs généraux de protection du public et de prévention des dangers sont par ailleurs rappelés à l'article 3 du projet de loi.

---

volontaires en 2008 et 100 jusqu'à ce jour en 2009. Voir à ce sujet le site du gouvernement du Canada : Rappel de produits et d'aliments : [http://healthycanadians.gc.ca/pr-rp/pr-rp\\_f.php](http://healthycanadians.gc.ca/pr-rp/pr-rp_f.php)

<sup>222</sup> Santé Canada, *Canada Consumer Product Safety Act – Frequently Asked Questions*, [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/ccpsa-lcspc/cps\\_faq-spc-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/ccpsa-lcspc/cps_faq-spc-eng.php), consulté le 15 mai 2010

Les principales dispositions du projet sont commentées (2.3.5.1.) et son applicabilité au domaine des nanotechnologies évaluée (2.3.5.2)

#### 2.3.5.1. Principales dispositions du projet de loi C-6

##### a) Champ d'application

##### *1. Produits couverts (ratione materiae)*

Le projet de loi s'applique aux produits (i) de consommation (ii) qui circulent sur le marché canadien (iii), à l'exclusion de certains produits déjà couverts par d'autres législations (iv).

(i) Produits : le projet de loi, comme la LPD, vise la sécurité des produits et non celle des services. Se pose la question du sort des produits utilisés, fournis ou mis à la disposition des consommateurs dans le cadre d'un service destiné à ceux-ci (par exemple, le shampoing utilisé par un coiffeur, l'équipement récréatif mis à la disposition des consommateurs dans les plaines de jeux, les caddies utilisés dans les supermarchés, la nourriture servie dans les restaurants...). La définition du produit de consommation donnée par le projet ne semble pas pouvoir couvrir ces produits.

(ii) Produits de consommation : bien qu'à première vue, rien ne légitime une distinction entre consommateurs et autres utilisateurs, s'agissant de la protection de l'intégrité physique, de la santé, le projet de loi, se distinguant en cela de l'option choisie par la loi sur les produits dangereux, se limite aux produits de consommation. C'est également la voie choisie par l'Union européenne, ainsi que par la plupart des pays qui se sont dotés récemment de lois similaires.

Le projet de loi définit le terme de « produit de consommation » en son article 2 :

Produit – y compris tout composant, partie ou accessoire de celui-ci – dont on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'un individu l'obtienne en vue d'une utilisation à

des fins non commerciales, notamment à des fins domestiques, récréatives ou sportives. Est assimilé à un tel produit son emballage .

On s'étonnera du choix du terme « obtienne », qui semble se référer aux acheteurs du produit et non à ses utilisateurs (utilisateurs non acheteurs tels que les membres de la famille, amis, tiers,...). Il aurait été nettement préférable de recourir au mot « utilise », qui reflète mieux la définition large de la notion de consommateur. Par ailleurs, protéger les utilisateurs au sens large permettrait aussi de confirmer de manière claire l'application du projet aux produits utilisés ou mis à la disposition dans le cadre d'un service.

Le recours à la notion d' « attente raisonnable » est, quant à lui, intéressant en ce qu'il permet de dresser une limite implicite entre produits de consommation et produits industriels. Il reste que des zones grises existent, qui rendent la distinction entre produits de consommation et autres produits difficilement praticable. De nombreux produits qui, à première vue, ne sont pas des produits de consommation ne sont néanmoins pas exclusivement utilisés dans le cadre d'une activité professionnelle. On songe à des produits d'entretien destinés au nettoyage de locaux professionnels qui pourraient être vendus par le distributeur en petits contenants aux consommateurs ou à la location, par des consommateurs, de machines et outils de bricolage.

La définition du produit englobe tout composant, partie ou accessoire du produit, de même que son emballage. La précision est utile, car les problèmes de sécurité proviennent souvent de parties de pièces, substances ou semi-produits, qui entrent dans la composition du produit fini mais ne sont pas toujours considérés eux-mêmes comme « produits de consommation ».

(iii) Produits de consommation qui se trouvent au Canada : selon l'article 3 du projet, seuls sont visés « les produits de consommation qui se trouvent au Canada, notamment ceux qui y circulent et ceux qui y sont importés ». Tout comme la loi sur les produits dangereux, le projet de loi ne couvre pas les produits destinés à l'exportation. Il faut le regretter. L'occasion aurait dû être saisie de couvrir autant les produits destinés à circuler sur le marché canadien



que ceux destinés à l'exportation, comme le font aujourd'hui plusieurs législations européennes<sup>223</sup>.

(iv) Exclusions : il existe un grand nombre de lois particulières, visant, de manière directe ou indirecte, à renforcer la sécurité des usagers et/ou des consommateurs à l'égard de catégories de produits. Le projet de loi C-6, tout comme la LPD, ne s'applique pas aux produits déjà visés par ces législations existantes. Le projet de loi contient donc les mêmes exclusions que celles prévues dans la loi sur les produits dangereux: explosifs<sup>224</sup>, cosmétiques, instruments, drogues, aliments, produits antiparasitaires<sup>225</sup>, tabac<sup>226</sup>. Le projet de loi prévoit même de nouvelles exclusions telles que les véhicules, les engrais, les aliments pour le bétail, les bâtiments, les armes à feu, les animaux, les munitions, les végétaux et les semences,.... (Annexe I et art.4).

Le régime d'exception est accordé sans se préoccuper de savoir si les réglementations particulières en vigueur instaurent un système de prévention des dommages aussi protecteur pour les consommateurs. Le nombre élevé d'exclusions prévu commande de clarifier l'articulation entre les dispositions générales sur la sécurité des produits contenues dans la future loi et celles des lois particulières. Plutôt que d'admettre que l'existence d'un régime

<sup>223</sup> Voir l'article 13 al.3 de la Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, *Journal Officiel* n° L 11 du 15 janvier 2002, p.4-7. Cet article interdit l'exportation à partir de l'Union européenne de produits dangereux qui ont fait l'objet d'une décision de la Commission européenne en raison d'un risque grave nécessitant une action concertée de tous les Etats membres, Par ailleurs, l'article 12 du Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires (*Journal Officiel* n° L 013 du 1<sup>er</sup> février 2002, p. 1-24), prévoit que les denrées alimentaires préjudiciables à la santé ou les aliments pour animaux dangereux ne peuvent être exportés ou réexportés en dehors du territoire de l'Union européenne. Voy. À ce sujet: Thierry Bourgoignie, "Exports of dangerous medicinal products from the territory of the European Community to third world countries", in *European Consumer Law Group, Reports and Opinions- Rapports et avis, 1986-1997*, Louvain-la-Neuve, Centre de droit de la consommation, 1998, p.47-61 ; Hans Micklitz, "International regulation and control of the production and use of chemicals and pesticides for a convention", *Michigan Journal of International Law*, 1992, Vol.13, p.653-697

<sup>224</sup> Couverts par la *Loi sur les explosifs* (L.R., 1985, ch. E-17)

<sup>225</sup> Couverts par la *Loi sur les produits antiparasitaires* (L.R., 1985, ch. P-9)

<sup>226</sup> Couvert par la *Loi sur le tabac* (1997, ch. 13)

particulier exclue l'application du régime général, il aurait été préférable d'introduire un principe de complémentarité, selon lequel la loi générale s'applique à tous les risques ou aspects non couverts par la loi particulière.

## *2. Opérateurs économiques couverts (ratione personae)*

Le projet de loi ne donne pas de définition des opérateurs économiques concernés par ses obligations; il s'applique tantôt à « toute personne », tantôt « au fabricant et à l'importateur ».

Le recours à des termes aussi généraux permet donc d'englober les représentants du fabricant, les distributeurs et tous les professionnels de la chaîne de commercialisation, que leurs activités affectent ou non les caractéristiques de sécurité d'un produit mis sur le marché : intermédiaires exerçant sur le produit des opérations de traitement ou de transformation, mais également de stockage, de transport, d'emballage, d'installation, ou de leasing, de vente et de distribution.

### b) Obligations imposées aux professionnels

Plutôt que de prévoir une obligation générale de sécurité, imposant aux professionnels de ne mettre sur le marché que des produits sûrs, le projet de loi C-6 opte plutôt pour la formulation d'une série d'interdictions.

Certaines interdictions sont imposées « à toute personne ». Il en est ainsi de :

- (i) l'interdiction de fabriquer, d'importer ou de vendre tout produit de consommation figurant à l'annexe 2 ou d'en faire de la publicité » (la liste des produits repris à l'annexe 2 est voisine de celle des produits interdits dans la loi sur les produits dangereux; certains produits ont néanmoins été supprimés) (art.5)
- (ii) l'interdiction de fabriquer, d'importer ou de vendre tout produit de consommation qui n'est pas conforme aux exigences prévues par règlement ou d'en faire la publicité (cf art. 4 al.2 de l'ancienne loi) (art. 6)

- (iii) l'interdiction d'étiqueter ou d'emballer un produit de consommation de manière fausse, trompeuse, mensongère (art. 9)
- (iv) l'interdiction de communiquer sciemment des renseignements faux ou trompeurs au ministre de la Santé.

D'autres interdictions ne sont imposées qu'au fabricant ou à l'importateur. Ainsi, l'article 7 du projet de loi comporte une disposition novatrice qui s'apparente à une obligation générale de sécurité formulée de manière négative. Est en effet prévue l'interdiction de fabriquer, d'importer ou de vendre tout produit de consommation ou d'en faire la publicité si le produit présente un danger pour la santé ou la sécurité humaine, est visé par un rappel ou est visé par une mesure à prendre suite à un ordre des inspecteurs.

Cette interdiction constitue une avancée considérable dans la protection du consommateur en ce qu'elle permet de considérer comme non sûrs ou dangereux des produits qui seraient néanmoins conformes aux règlements existants.

L'intérêt de cette disposition est renforcé par le fait que le projet de loi définit en son article 2 ce qu'il faut entendre par « danger pour la santé ou la sécurité humaines<sup>227</sup> ».

Il s'agit d'un *risque déraisonnable — existant ou éventuel* — qu'un produit de consommation présente au cours ou par suite de son *utilisation normale ou prévisible* et qui est *susceptible* de causer la mort d'une personne qui y est exposée ou d'avoir des effets négatifs sur sa santé — notamment en lui causant des blessures —, *même si son effet sur l'intégrité physique ou la santé n'est pas immédiat*. Est notamment visée toute exposition à un produit de consommation susceptible d'avoir des *effets négatifs à long terme* sur la santé humaine

<sup>227</sup> On relève cependant un manque de cohérence dans l'utilisation des termes « danger pour la santé ou la sécurité humaines »; bien que cette expression soit définie, le projet de loi se réfère tantôt à un danger « grave » (art. 15), tantôt à un danger « grave ou imminent (art. 17, 34 al.2); ou encore à un « danger appréciable – direct ou indirect » (art. 37), comme dans la loi actuelle sur les produits dangereux. Il conviendrait selon nous de recourir aux mêmes termes partout et de préférer le vocable de danger « grave ou imminent »

La définition proposée du « danger » est importante, en ce qu'elle englobe plusieurs notions intéressantes :

- (i) risque « déraisonnable » : le recours au vocable « déraisonnable » diminue le caractère objectif de l'appréciation et rapproche celle-ci d'éléments d'ordre subjectif. L'évaluation se fonde dans ce cas sur la capacité d'un fournisseur particulier à se conformer à cette obligation, ou sur les attentes particulières d'un utilisateur ou d'un consommateur individuel, plutôt que sur le point de vue général de la société.
- (ii) risque « existant » ou « éventuel » : cette distinction se réfère aux risques réels ou potentiels.
- (iii) « utilisation normale ou prévisible » : pour apprécier le caractère sûr du produit, il convient de prendre en considération les conditions d'utilisation de ce produit. Les professionnels doivent éviter les dangers susceptibles de résulter d'une utilisation anormale de leur produit, dès lors que celle-ci est prévisible. Les frontières entre le normal et l'anormal étant difficiles à situer, on ne peut attendre des professionnels qu'ils prévoient toutes les conditions anormales dans lesquelles leurs produits peuvent être utilisés. Seules les conditions anormales raisonnablement prévisibles doivent être prévues par le professionnel. Les conditions d'utilisation anormale du produit peuvent provenir soit d'une erreur ou d'un comportement fautif du consommateur, mais aussi d'une faute du professionnel qui a engendré l'utilisation anormale du produit.

On pense, par exemple, au shampoing dont l'usage normal est d'être appliqué sur les cheveux de l'utilisateur, mais qui peut, de manière raisonnablement prévisible par le professionnel, entrer en contact avec les yeux ; le professionnel est tenu de considérer ces risques lorsqu'il décide de la composition ou la présentation du produit. En revanche, on peut considérer que l'usage d'un sèche-cheveux pour sécher le conduit d'une cheminée afin d'améliorer le tirage d'un feu ouvert constitue un usage anormal et imprévisible. La présentation trompeuse du produit (par exemple, pastilles de produits désinfectants, substitués de l'eau de javel, prêtant à confusion avec des friandises, tant par leur forme que par leur

emballage.) peut également conduire à des usages anormaux du produit, lesquels sont néanmoins raisonnablement prévisibles.

- (iv) « susceptible » de causer la mort ou des blessures : cette précision permet de couvrir les hypothèses où aucun accident ne s'est encore produit mais où la probabilité existe que des effets néfastes sur la santé humaine surviennent<sup>228</sup>.
- (v) « même si son effet est non immédiat » : sont ainsi couverts les effets négatifs à long terme. Le délai entre l'exposition et le moment où l'on prend connaissance des effets négatifs n'a pas d'importance<sup>229</sup>. Il n'est pas nécessaire que le danger menace de se réaliser immédiatement pour entrer dans la définition prévue par le projet de loi; un risque susceptible de se réaliser à long terme suffit.

Une telle interdiction s'apparente à une obligation générale de sécurité, malgré sa formulation négative<sup>230</sup>. Elle rejoint l'obligation de ne mettre sur le marché des produits sûrs prévue depuis 1992 dans la législation européenne et désormais transposée par tous les pays membres de l'Union européenne<sup>231</sup>.

L'obligation générale de sécurité permet de combler les lacunes que les règles et normes sectorielles ne manquent pas de créer; malgré leur abondance, les réglementations particulières ou sectorielles touchant à la sécurité des produits ne peuvent réglementer tous les produits et tous les aspects de la sécurité des produits visés.

<sup>228</sup> Pierre Chevalier *et al.*, « Santé environnementale », in Michel Guérin *et al.*, *Environnement et santé publique*, St-Hyacinthe, Edisem, 2003, p.61. En ce sens : définition du risque contenue dans la directive 96/82 du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, *Journal Officiel* n° L 10 du 14 janvier 1997, p.13

<sup>229</sup> Sommaire législatif, *Projet de loi C-6 : Loi concernant la sécurité des produits de consommation*, Division des affaires juridiques et législative, février 2009, en ligne : <http://www2.parl.gc.ca/Sites/LOP/LEGISINFO/index.asp?Language=F&query=5655&Session=22&List=ls#note13>

<sup>230</sup> Voyez l'article 5 de la loi britannique « *The General Product Safety Regulations 2005* », qui prévoit de la même façon que « No producer shall place a product on the market unless the product is a safe product »,

<sup>231</sup> Directive du 29 juin 1992, modifiée par la directive de 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, *Journal Officiel* n° L 11 du 15 janvier 2002, p. 4-17.

Même si certains professionnels se plaignent du caractère peu opératoire de l'obligation générale de sécurité en l'absence de normes applicables, ou du manque de sécurité juridique qu'elle entraîne, une telle obligation sert à la fois de pivot aux obligations imposées aux professionnels, et de fondement aux pouvoirs reconnus à l'administration en matière de surveillance du marché. Elle constitue le « concept opérationnel » autour duquel s'organisera la prévention des accidents de consommation, car sa formulation est suffisamment large et générale pour constituer une référence pour toute action de prévention.

Qu'elle soit formulée de manière positive ou négative (sous la forme d'une interdiction), l'obligation de ne mettre sur le marché que des produits sûrs se traduit pour les producteurs par l'obligation d'éviter les risques. Elle constitue en quelque sorte le volet préventif des règles applicables dans le domaine de la responsabilité du fait des produits.

Certaines interdictions sont aussi spécifiquement imposées aux distributeurs et vendeurs (professionnels autres que fabricants et importateurs) :

(i) L'interdiction de vendre tout produit de consommation ou d'en faire la publicité s'il sait que le produit présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines, est visé par un rappel ou est par une mesure devant être prise suite à un ordre des inspecteurs. (art. 9-10).

La charge de prouver la connaissance que le professionnel avait du danger appartiendra dans ce cas normalement à l'administration.

(ii) L'interdiction d'étiqueter ou d'emballer un produit de consommation d'une manière trompeuse, de vendre un produit de consommation ou d'en faire la publicité d'une manière trompeuse susceptible de donner l'impression qu'un produit qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines n'est pas dangereux, ou de faire des déclarations trompeuses quant à l'homologation d'un produit ou au fait qu'il respecte toute norme en matière de sécurité.(art. 9 et 10).

Une telle disposition devrait amener le professionnel à veiller à ce que les informations relatives à la sécurité apparaissant sur l'étiquette d'un produit soient de nature à minimiser les risques. Il s'assurera de ce que l'étiquette est correctement positionnée et de façon suffisamment claire pour permettre un accès facile à l'information, chaque fois que cela est nécessaire. Si la sécurité d'emploi du produit le requiert, des instructions plus détaillées que celles données sur l'étiquette devront être fournies, sous forme de mode d'emploi ou de notice d'utilisation. Pour de nombreux produits, les instructions détaillées sont fournies sur un support indépendant du produit lui-même. Il appartient alors au professionnel d'indiquer au consommateur où se trouvent les instructions et l'importance qu'il y a à les respecter et à les conserver pour les consulter ultérieurement. Le professionnel manquerait à ses obligations si, par exemple, les instructions figurent sur un emballage qui risque d'être détruit au moment du déballage, ou si un manuel d'utilisation omet de préciser qu'il doit accompagner le produit en cas de changement d'utilisateur.

Enfin, certaines obligations accessoires sont imposées à toute personne qui fabrique, importe, vend ou met à l'essai un produit de consommation ou en fait de la publicité

(i) Tenue de documents : l'article 13 oblige toute personne qui fabrique, importe, vend ou met à l'essai un produit de consommation, ou en fait la publicité, à tenir des documents permettant aux fonctionnaires autorisés de déterminer la provenance du produit de consommation, de même que tout autre document réglementaire. En général, ces personnes doivent conserver leurs documents à leur établissement canadien, à moins que le Ministre ne les exempte de cette obligation. Ainsi, le vendeur doit-il tenir à jour les documents comportant les noms de ses fournisseurs, lieux de vente, dates de vente, tandis que les fabricants, importateurs, distributeurs doivent garder les noms des fournisseurs et des acheteurs.

(ii) Interdiction d'entraver l'action des inspecteurs : l'article 19 interdit à toute personne d'entraver sciemment l'action des inspecteurs responsables des contrôles. De même il est interdit de leur faire, oralement ou par écrit, une déclaration fausse ou trompeuse.

c) Obligations particulières en cas d'« incident »

Une innovation importante du projet de loi tient à la définition large du concept d'« incident » prévue à l'article 14 :

- événement survenu au Canada ou à l'étranger qui a causé ou était susceptible de causer la mort d'un individu ou qui a eu ou était susceptible d'avoir des effets négatifs graves sur sa santé, notamment en lui causant des blessures graves; ou
- défectuosité ou caractéristique qui est susceptible de causer la mort d'un individu ou d'avoir de tels effets; ou
- inexactitude ou insuffisance des renseignements sur l'étiquette ou dans les instructions — ou absence d'étiquette ou d'instructions — qui est susceptible de causer la mort d'un individu ou d'avoir de tels effets;
- rappel ou toute mesure prise par une administration (étrangère ou provinciale), pour des raisons de santé ou de sécurité humaines .

Même s'il serait souhaitable, selon nous, de remplacer le terme « incident » (terme qui renvoie à un petit événement sans gravité) par celui d'« accident », jugé plus approprié dans le cas de décès ou de dommages causés aux individus, on se félicite de la présence d'une telle définition dans le projet de loi.

L'« événement » au sens du projet couvre la simple mise sur le marché de produits susceptibles de causer un dommage grave et la seule éventualité d'un tel dommage suffit pour se situer dans l'hypothèse visée ici. Saluons aussi le fait que le défaut peut être lié à la seule présentation du produit, ou à un manque d'informations utiles.

Dans l'hypothèse visée par l'article 14, une obligation d'information s'impose en amont: toute personne qui fabrique, importe ou vend des produits de consommation doit communiquer au ministre compétent et, le cas échéant, à la personne qui lui a fourni le produit, tout renseignement relatif au produit. Cette information doit être transmise dans les



deux jours de la date où l'incident est survenu, à sa connaissance (art. 14 al.2). De plus, le fabricant ou l'importateur devra fournir au ministre, dans les sept jours suivant la survenance de l'incident, un rapport écrit contenant des informations sur le produit.

L'obligation faite au fabricant ou à l'importateur d'informer le ministre est particulièrement intéressante dans l'hypothèse de rappels volontaires ou d'« incidents » n'ayant pas encore donné lieu à des mesures particulières de la part des professionnels.

On regrette par contre qu'aucune obligation d'information en aval ne soit prévue. Ainsi, ni les intermédiaires, ni les détaillants, ni surtout les consommateurs ne doivent être informés de l'existence de risques posés par les produits dont ils ont reçu livraison ou qu'ils ont achetés.

#### d) Pouvoirs des autorités responsables

##### *1. Identification des autorités responsables*

Le projet de loi n'apporte pas de modifications au cadre institutionnel en place dans le domaine de la sécurité des produits de consommation ; l'autorité compétente reste le ministre de la Santé. Aucune mesure n'est prévue pour renforcer les mécanismes visant à assurer une coordination interministérielle effective dans le domaine de la sécurité des produits et de la surveillance du marché ou pour instaurer des procédures de consultation des milieux intéressés (du type de la Commission de Sécurité des Consommateurs comme il en existe en France<sup>232</sup> ou aux Etats-Unis<sup>233</sup>).

##### *2. Pouvoirs du ministre*

Les pouvoirs du ministre dans le cadre de la surveillance du marché se voient renforcés. Le ministre de la Santé peut ainsi :

---

<sup>232</sup> Commission de Sécurité des Consommateurs, <http://www.securiteconso.org/>

<sup>233</sup> US Consumer Product Safety Commission, <http://www.cpsc.gov/>

- (i) ordonner à tout moment d'effectuer des essais ou études sur le produit pour obtenir des renseignements permettant de vérifier le respect de la loi (art. 12 a) ;
- (ii) communiquer des renseignements commerciaux confidentiels s'il existe une entente écrite avec le destinataire de l'information prévoyant que la confidentialité sera assurée et que ces renseignements ne seront utilisés que dans le cadre de l'exercice de ses fonctions. (art. 15 et 16)
- (iii) demander une injonction au tribunal compétent ordonnant à une personne de s'abstenir de tout acte constituant une infraction à la loi ou tendant à sa perpétration. (art.35). Le tribunal ne prononcera l'injonction que s'il conclut à l'existence, l'imminence ou la probabilité d'un fait constituant une telle infraction ou tendant à sa perpétration (par. 35(1)). Le ministre est tenu de donner aux parties visées par l'injonction un préavis d'au moins 48 heures. Cependant, si la signification du préavis est contraire à l'intérêt public en raison de l'urgence de la situation, cette obligation peut être levée (par. 35(2)).

### 3. *Pouvoirs du gouverneur en conseil*<sup>234</sup> (art. 36)

Le pouvoir réglementaire du gouverneur en conseil énoncé dans le projet de loi a été élargi par rapport à celui prévu par la LPD (art.27) .

Ainsi, il dispose toujours du pouvoir de prendre par règlement les mesures nécessaires à l'application de la loi, mais ces mesures sont précisées et consistent par exemple, à exempter certains produits de l'application de la loi, notamment ceux fabriqués ou importés au Canada en vue de leur exportation. D'autres mesures possibles sont prévues et énoncées à titre exemplatif, telles que : exempter certaines personnes, ajouter ou retrancher des produits dans

---

<sup>234</sup> Le gouverneur en conseil est le gouverneur général agissant sur avis conforme du Conseil privé de la Reine pour le Canada ; voir à ce sujet : <http://www.appointments-nominations.gc.ca/prsnt.asp?page=GlossaryTerms&lang=fra>

les listes prévues aux annexes 1 et 2, interdire, réglementer, imposer des mesures vis-à-vis du public,...

#### *4. Pouvoirs des inspecteurs*

Les articles 18 à 34 et 64 du projet de loi détaillent le régime d'inspection des produits de consommation destiné à assurer le respect des dispositions de la future loi. Les mesures et les pouvoirs prévus sont ceux généralement reconnus dans le cadre de la surveillance du marché : organisation des vérifications appropriées, visites des lieux, prélèvements d'échantillons, etc ...

Le régime d'inspection prévu est dans son ensemble semblable à celui défini aux articles 21 à 26 de la LPD ; certains pouvoirs ont néanmoins été ajoutés ou élargis, tels que les pouvoirs de pénétrer dans une propriété privée (art.20 al.4)<sup>235</sup>, de soumettre le produit saisi à analyse (art. 29) ou de confisquer le produit (art. 25).

#### *5. Pouvoirs en cas d'urgence*

Le projet de loi élargit considérablement les pouvoirs accordés aux autorités de surveillance du marché en en cas d'urgence.

Les inspecteurs surtout se voient accorder des pouvoirs accrus. Les articles 30 et 31 permettent aux inspecteurs de prendre certaines mesures d'urgence qu'ils jugent nécessaires. Ces mesures prennent la forme d'un ordre communiqué par écrit, qui en précise les motifs, les délais et les modalités d'exécution.

---

<sup>235</sup> Ces pouvoirs ont néanmoins été remis en question lors de débats en 3<sup>e</sup> lecture au Sénat. Voyez à ce sujet : Débats du Sénat, 2<sup>e</sup> Session, 40<sup>e</sup> Législature, Volume 146, Numéro 83, 15 décembre 2009, en ligne : [http://www.parl.gc.ca/40/2/parlbus/chambus/senate/DEB-F/083db\\_2009-12-15-f.htm?Language=F&Parl=40&Ses=2#34](http://www.parl.gc.ca/40/2/parlbus/chambus/senate/DEB-F/083db_2009-12-15-f.htm?Language=F&Parl=40&Ses=2#34)

(i) Pouvoir d'ordonner le rappel du produit, « si l'inspecteur a des motifs raisonnables de croire qu'un produit de consommation présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines » (art.30)

Le texte du projet de loi ne définit pas ce qu'il faut entendre par « rappel »; le terme de rappel, à la différence du retrait, vise généralement les produits qui se trouvent déjà entre les mains du consommateur final<sup>236</sup>. Le texte du projet de loi ne précise pas quels sont les effets du rappel ainsi imposé : reprise du produit en vue d'un échange, d'une réparation ou d'une modification, remboursement total ou partiel, voire destruction.

(ii) Pouvoir d'ordonner la cessation de la commercialisation ou d'imposer toute mesure nécessaire dans plusieurs cas ; en cas de non respect d'un ordre imposé par le ministre d'effectuer des essais ou des études sur le produit , en cas de non respect d'un ordre de rappel, si le produit est visé par un rappel volontaire ou s'il y a eu contravention à la loi ou aux règlements relatifs au produit en cause (art. 31).

L'exercice de ce pouvoir, qui s'apparente à une mesure de retrait<sup>237</sup> du marché du produit en cause, peut être exercé dans des cas bien précis et plus limités que le pouvoir d'imposer le rappel des produits évoqué précédemment. Cette mesure vise en effet à empêcher la distribution et l'exposition d'un produit ainsi que son offre au consommateur. Néanmoins, l'évocation d'une « contravention à la loi » devrait permettre de couvrir l'hypothèse du non respect de l'interdiction générale de mettre sur le marché un produit présentant un danger pour la santé ou la sécurité humaines (article 7).

---

<sup>236</sup> Françoise Maniet, *La sécurité des produits de consommation en Europe*, Louvain-la-Neuve/Bruxelles, Centre de droit de la consommation, 2000, p. 109. Voir aussi l'article 2 g) de la directive 2001/95, qui définit le rappel comme étant : « toute mesure visant à obtenir le retour d'un produit dangereux que le producteur ou le distributeur a déjà fourni au consommateur ou mis à sa disposition ».

<sup>237</sup> Voir l'article 2h) de la directive 2001/95

(iii) Pouvoir d'organiser le rappel : si le professionnel ne se conforme pas à l'ordre donné, l'inspecteur peut de sa propre initiative procéder au rappel du produit (art. 32).

Les ordres pris par les inspecteurs sont passibles d'une procédure de révision (art.33 et 34). Le destinataire de l'ordre peut introduire dans les sept jours suivant la date de la communication de celui-ci, une demande écrite en demandant la révision. Un réviseur est alors nommé par le ministre, qui examine les questions de fait ou les questions mixtes de fait et de droit.

Les pouvoirs du ministre ont également été renforcés par le projet de loi, principalement quant à sa capacité à adopter des arrêtés d'urgence.

#### (i) Adoption d'arrêtés d'urgence

Le pouvoir dont dispose déjà le ministre en vertu de la LPD d'adopter des arrêtés d'urgence (art.37) « s'il estime qu'une intervention immédiate est nécessaire afin de parer à un danger appréciable (direct ou indirect) pour la santé ou la sécurité humaines » trouve désormais à s'appliquer à l'égard de tout produit posant un danger et plus seulement aux produits déjà réglementés. L'arrêté d'urgence peut couvrir une large gamme de mesures, puisqu'il peut prévoir les mêmes dispositions qu'un règlement pris en vertu de la loi (tel que prévu à l'article 36); par exemple, des mesures restreignant la commercialisation du produit, des interdictions, un rappel du produit ou la communication d'informations destinées au public,...

La mesure est temporaire (maximum un an), et ne peut être imposée que dans l'hypothèse d'un « danger appréciable » pour la santé ou la sécurité humaines (par. 37(1)). La notion de danger appréciable n'est malheureusement pas définie par le projet de loi, qui, comme on l'a vu précédemment, se borne à se référer à un « danger pour la santé ou la sécurité humaine ».

Contrairement aux ordres émanant des inspecteurs, les arrêtés d'urgence doivent être conformes aux exigences énoncées dans la *Loi sur les textes réglementaires* (par. 37(3)), ce

qui nécessite leur publication dans la *Gazette du Canada*. Une copie des arrêtés doit également être déposée devant chaque chambre du Parlement (par. 37(5) et (6)).

#### (ii) Communication d'informations

Par ailleurs, le Ministre dispose également du pouvoir de communiquer des renseignements personnels à toute personne ou administration sans le consentement du professionnel concerné, afin d' « établir l'existence d'un danger pour la santé ou la sécurité humaines qui est grave ou remédier à ce danger » (art.15). Les informations utiles pourront notamment être obtenues au départ de la comptabilité des entreprises, des documents commerciaux, des séries de prix, des documents publicitaires, des correspondances avec les fournisseurs, des fiches de fabrication et des données informatiques de l'entreprise.

Il aura désormais également le pouvoir de communiquer des renseignements commerciaux confidentiels sans le consentement de la personne concernée « si les renseignements sont relatifs à tout produit de consommation qui présente un danger pour la santé ou la sécurité humaines ou pour l'environnement qui est grave et imminent » (art. 17).

On remarque que les préoccupations environnementales apparaissent pour la première fois dans le projet de loi. Contrairement à ce qui est annoncé dans le préambule, c'est la seule fois qu'une allusion à la protection de l'environnement est faite dans le texte du projet de loi. Pour la première fois également apparaît dans le texte du projet le concept de danger « grave et imminent », laissé lui aussi sans définition.

#### e) Sanctions

Même si elles nous semblent encore insuffisantes en cas de problème majeur, les sanctions prévues par le projet de loi en cas de violation de ses dispositions, ou de celles des règlements ou des ordres pris en exécution de la loi ont été considérablement alourdies en comparaison avec ce qui est actuellement prévu par la LPD.

Ainsi, s'appliquent désormais une amende maximale de 5 000 000\$ et un emprisonnement maximal de deux ans (art. 38 et suivants)<sup>238</sup>, contrairement aux cent mille dollars d'amende et aux six mois de prison actuellement en vigueur.

En outre, le projet de loi permet d'imposer des sanctions administratives de nature pécuniaire aux personnes qui contreviennent à un ordre donné par les inspecteurs en vertu des articles 30 et 31. Le gouverneur en conseil qui peut, par règlement, fixer le montant de cette sanction supplémentaire. Le paragraphe 47(1) accorde au gouverneur en conseil un vaste pouvoir réglementaire lui permettant de fixer un montant ou des barèmes pour différentes infractions et de qualifier les violations, selon le cas, de « mineures », de « graves » ou de « très graves ». Différentes peines ou barèmes pourront donc être imposés en fonction de la nature de la violation. Le plafond de la sanction est de 5 000 \$ dans le cas d'une organisation à but non lucratif ou d'une personne qui a commis la violation à des fins non commerciales; dans les autres cas, il est de 25 000 \$ (par. 47(2)).

Les procédures en violation se prescrivent par six mois à compter de la date où le ministre a eu connaissance des faits reprochés (art. 63).

#### 2.3.5.2. Le projet de loi C-6 et les nanotechnologies

Le *projet de loi C-6* ne fait aucune référence particulière aux produits de consommation recourant aux nanotechnologies.

Il contient néanmoins en germes certaines dispositions qui pourraient s'avérer novatrices et utiles dans le traitement des risques posés à long terme par les produits de consommation.

---

<sup>238</sup> Sauf en cas de violation des articles 8, 10, 11 et 19

Ainsi en est-il :

- de la définition large du « produit », englobant tout composant, partie ou accessoire du produit, de même que son emballage : la précision permet de couvrir des nanoparticules ou composants nano-technologiques qui entrent dans la composition du produit fini mais ne sont pas comme tels des « produits de consommation »;
- de la définition large du « danger pour la santé ou la sécurité humaines », qui englobe les hypothèses de risques à long terme et permet de tenir compte non seulement des blessures, dommages ou décès résultant d'accidents et pouvant être facilement reliés à leur cause, mais également des effets de substances toxiques, produits ou de procédés issus de nouvelles technologies qui ne se révèlent que des années après la mise en contact avec le produit en cause. Les effets possibles à long terme des nanotechnologies sont donc implicitement inclus dans la définition et les entreprises responsables de la mise sur le marché des produits auront donc à développer des méthodes de veille et d'évaluation des risques à long terme;
- de l'obligation générale de sécurité imposée, sous la forme d'une interdiction, aux fabricants et aux importateurs, qui pour effet de responsabiliser davantage les professionnels face à la mise sur le marché de produits dont la nocivité n'est pas à exclure;
- de l'obligation pour les professionnels d'informer le ministre en cas d'incident survenu à cause d'un produit.
- du pouvoir accordé au ministre d'adopter des arrêtés d'urgence à l'égard de tout produit qui s'avérerait dangereux et non des seuls produits déjà réglementés;
- des pouvoirs d'intervention renforcés de l'administration, permettant de stopper la mise sur le marché de produits présentant un risque pour les consommateurs.
- du renforcement sensible du régime des sanctions applicables, dont l'introduction d'amendes administratives.



Les dispositions du *projet de loi C-6* permettront sans nul doute d'améliorer le sort des consommateurs face aux risques posés par l'ensemble des produits de consommation non alimentaires, que ceux-ci recourent ou non aux nanotechnologies.

Il reste à espérer que ces dispositions nouvelles et essentielles soient maintenues dans la version du projet qui sera finalement soumise et adoptée par le Parlement. En effet, la prorogation du Parlement décrétée par le Premier Ministre le 30 décembre 2009 a eu pour effet de renvoyer, pour une seconde fois, le projet à la case départ. Un nouveau projet de loi (C-36) vient d'être déposé devant les Chambres ce 9 juin 2010, au moment où nous terminons la rédaction de ce mémoire. Ce projet reprend quasi-intégralement les dispositions du projet de loi C-6.

### 2.3.6. *Le projet de loi C-494 – Loi modifiant la Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*

Déposé le 10 mars 2010 en première lecture à la Chambre des Communes par un député du Nouveau Parti Démocratique, le projet de loi C-404<sup>239</sup> vise à ajouter à la loi canadienne sur la protection de l'environnement un chapitre entier traitant principalement de l'évaluation des nanomatériaux.

#### 2.3.6.1. Les points forts du projet de loi

Le projet de loi introduit, dans son Préambule, une référence à la nécessité d'une utilisation sécuritaire et efficace de la nanotechnologie (comme est déjà prévu l'équivalent pour la biotechnologie).

Il offre l'avantage d'apporter une définition large du concept de « nanotechnologie », qui s'énonce comme suit : « Application des sciences et de l'ingénierie à la conception, à la caractérisation, à la production et à l'application de structures, de dispositifs et de systèmes par la manipulation contrôlée de la forme et de la taille à l'échelle du nanomètre — échelle atomique, moléculaire et macromoléculaire — dont le résultat est l'acquisition d'au moins une caractéristique ou propriété novatrice ou supérieure ».

Par ailleurs, le projet prévoit une disposition exigeant que l'administration effectue des recherches sur divers aspects des nanotechnologies (impact sur l'environnement et la santé humaine, méthodes d'évaluation des risques, prévention et atténuation de ceux-ci,...). Une disposition similaire existe déjà pour les substances hormono-perturbantes à l'article 44 al.4 de la LCPE 1999.

---

<sup>239</sup> Chambre des Communes du Canada, *Projet de loi c-494, Loi modifiant la loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, Troisième session, quarantième législature, première lecture le 10 mars 2010, en ligne : <http://www2.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?Docid=4339032&file=4>

L'élément du projet qui nous semble le plus intéressant est qu'il impose la mise sur pied d'un inventaire national relatif à la nanotechnologie ainsi que la publication de celui-ci, similaire à l'inventaire national des rejets polluants qui existe déjà.

#### 2.3.6.2. Les points faibles du projet de loi

Indépendamment de ces dispositions intéressantes, le projet de loi rajoute une troisième partie qui s'insérerait directement après celle relative aux substances biotechnologies animées<sup>240</sup> et viserait spécifiquement les nanotechnologies. Il s'agit à peu de choses près d'un « copié-collé » de la partie 6 de la loi actuelle. Or, même si l'on peut se réjouir du rapprochement fait entre biotechnologies et nanotechnologies, il nous semble cependant que les caractéristiques des organismes vivants auxquels s'appliquent ces dispositions diffèrent à plusieurs égards de celles des nanomatériaux. Ce projet ne tient pas compte selon nous de ces spécificités et ne corrige pas de manière suffisante les lacunes du système réglementaire actuel.

a) Manque de clarté dans l'article 115.2 : les nanomatériaux seront-ils désormais considérés comme des substances existantes ?

Cet article est une copie conforme de l'article 105 applicable aux organismes vivants à la seule nuance que la période entre le 1/1/1984 et le 31/12/86 prise en compte pour déterminer dans quelle catégorie (substance nouvelle ou existante) se trouve la substance n'est pas mentionnée. Il semble vouloir dire que tout nanomatériau doit être placé sur la liste intérieure des substances, s'il a été fabriqué ou importé au Canada et s'il a pénétré dans l'environnement ou y a été rejeté. La seule mention de la pénétration ou du rejet dans

---

<sup>240</sup> Les substances biotechnologiques animées font référence à l'utilisation d'organismes vivants, comme les micro-organismes, qui sont utilisés dans des produits microbiens ou qui servent à produire diverses biomolécules. Organisme microscopique qui, selon le cas :

- a) appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons, y compris les levures;
- b) est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;
- c) est une cellule cultivée d'un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l'exclusion d'une cellule utilisée pour la multiplication de cet organisme;
- d) est une culture autre qu'une culture pure

l'environnement n'est pas pertinente dans le cas des nanoparticules. En outre, si tel est le cas, le projet de loi devrait prévoir de placer ces substances sur la liste d'intérêt prioritaire afin qu'elles puissent faire l'objet d'études de toxicité poussées. À défaut, cela reviendrait, nous semble-t-il, à accorder un blanc seing à tous les nanomatériaux circulant déjà à l'heure actuelle sur le marché canadien, ce qui est loin d'être souhaitable.

b) Statu quo en ce qui concerne les exigences requises avant la mise sur le marché des nouvelles substances

Les articles 115.3 et suivants du projet sont les exactes répliques des articles 81 et suivants (et, pour les organismes vivants, les articles 106 et suivants) de la LCPE. Ils se bornent à préciser, comme c'est déjà le cas actuellement, que toute substance non inscrite sur la LIS doit, avant sa mise sur le marché, être notifiée au ministre (envoi de renseignements). La même obligation s'impose aux nouvelles activités liées à une substance (nouvelle ou existante), ce qui est aussi le cas dans la loi actuelle.

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)* adopté en 2005<sup>241</sup> précise ces obligations en déterminant les renseignements que doit fournir toute personne au ministre de l'Environnement. Comme on l'a vu précédemment, l'exigence de notification de mise sur le marché des substances nouvelles est considérablement limitée par les seuils minimums de quantités produites ou importées pour chaque substance concernée. Ainsi, les informations à fournir seront d'autant plus nombreuses et complètes que la quantité de substance produite est élevée. Actuellement, les seuils fixés sont trop élevés pour pouvoir être applicables aux nanomatériaux. Ce projet de loi ne modifie pas la situation actuelle car il ne prévoit pas, pour le compléter un règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles spécifiquement adapté aux

---

<sup>241</sup> P.C. 2005-1484 August 31, 2005 C, Gazette du Canada Partie II, Vol. 139, no 19

caractéristiques des nanotechnologies et qui exigerait des seuils considérablement réduits et destinés à s'adapter aux petits volumes de production de ces particules<sup>242</sup>.

c) Statu quo en ce qui concerne les avis de Nouvelle Activité

Les dispositions prévues par le projet de loi à ce sujet sont exactement identiques aux articles 81 et suivants de la loi, déjà appliqués à l'heure actuelle à certaines nano-substances. Seul le délai dont dispose l'administration pour analyser les informations envoyées par le professionnel ont été rallongés (120 jours au lieu de 90, comme le délai pour les organismes vivants). Un tel délai demeure selon nous nettement insuffisant en regard par exemple des deux ans prévus aux USA et au cycle de vie complet d'un rongeur qui devrait constituer l'élément clé d'évaluation rigoureuse pour des substances mises en marché (ce qui exigerait alors au moins trois ans d'analyse, soit deux ans pour le rongeur et un an de travail de préparation et d'analyse). Le nombre d'animaux devrait également faire l'objet d'indications claires pour préserver la valeur scientifique de telles études.

d) Possibilité pour le gouverneur en conseil de prendre des règlements sur la protection de l'environnement ou de la santé humaine, « en vue de mettre en œuvre un accord international » ou pour une meilleure prévention de la pollution.

Cette disposition est également identique à celle existant dans le domaine des organismes vivants. On se pose la question de savoir pourquoi de telles dispositions ne peuvent être prises que dans le cas d'accords internationaux (cette disposition a sans doute été insérée pour les organismes vivants en référence au protocole de Cartagena) et quelle est la raison pour laquelle son usage est limité au cas de « prévention de la pollution ».

e) Possibilité pour le professionnel de demander la confidentialité et de ne pas voir figurer sa substance dans l'inventaire national en invoquant le secret industriel (en cas de risque de

---

<sup>242</sup> Certains avis de Nouvelle activité lancés par Environnement Canada pour certains nanomatériaux précisent qu'« nouvelle activité est son utilisation en une quantité supérieure à 10 kilogrammes par année civile, lorsque la substance est conçue pour contenir des particules dont la taille se situe entre 1 et 100 nanomètres ».

pertes financières importantes, de dommage à sa compétitivité, ou de risques à entraver à des négociations).

Cette possibilité d'invoquer le secret professionnel est déjà prévue par la loi actuelle, en ce qui concerne l'inventaire national des rejets polluants. Elle risque d'être invoquée trop souvent et d'empêcher le fonctionnement et la transparence du système prévu, comme cela a été le cas au Royaume-Uni, lors de la tentative de mise sur pied d'un système de notification volontaire (voir infra).

Une telle exception devrait donc recevoir une interprétation stricte de la part de l'administration qui, on l'espère, fera passer les intérêts des consommateurs ou de l'environnement avant les intérêts économiques des entreprises.

On peut considérer que le projet de loi en question présente deux facettes; la première (points 1 à 6) comporte des dispositions novatrices et très intéressantes : définition des nanomatériaux, référence dans les objectifs généraux de la loi et le préambule, obligation d'effectuer des recherches et des études, instauration d'un inventaire national qui doit être rendu public.

La seconde partie du projet (points 7 et suivants), recopiée intégralement de la partie 6 actuelle de la LCPE ne nous semble que répéter les dispositions déjà d'application à l'heure actuelle, sans apporter de réponse claire à la question essentielle qui est de savoir si les nanomatériaux doivent être considérés comme des substances existantes ou des substances nouvelles. Par ailleurs, le projet ne modifie pas les seuils de quantités ou de volumes produits ou importés justifiant le déclenchement des procédures d'enregistrement (pour les nouvelles substances ou les nouvelles activités), n'exige pas des professionnels davantage d'études ou de données toxicologiques préalablement à la mise sur le marché des nanomatériaux et ne prévoit pas de contre-expertise indépendante aux données soumises par les entreprises.

2.4. Conclusion : la réglementation des produits dans le but d'assurer la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement n'est pas une priorité pour le gouvernement canadien

L'analyse qui précède démontre que l'adoption d'une réglementation adéquate des produits dans le but d'assurer la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement n'est pas une priorité pour le gouvernement canadien.

Plusieurs indices concomitants permettent de croire à la volonté de ne pas réglementer et de ne pas imposer de nouvelles charges aux entreprises. Une réglementation légère et flexible est actuellement en vigueur, qui convient à l'industrie, facilite le développement des nanotechnologies et leur commercialisation permettant aux entreprises de récupérer rapidement une partie des fonds investis . Le rôle de l'administration se limite à « demander », « émettre des avis d'intention », « éventuellement aviser » ou « informer » les opérateurs économiques de leurs obligations. La sécurité des consommateurs et de l'environnement est ainsi, pour une grande part, laissée à la discrétion de l'industrie, à qui il revient de décider librement et volontairement des mesures à adopter, dans la perspective d'une « saine gestion » de la sécurité des consommateurs et de l'environnement.

En ce qui concerne la manière dont le Canada aborde, à défaut de les encadrer, les risques éventuels posés par les nanotechnologies, l'analyse effectuée laisse clairement apparaître l'absence de politique en la matière : aucun document officiel émis sur le sujet depuis 2007, absence de mise à jour des sites internet des ministères de la Santé et de l'Environnement depuis 2007, rareté des événements de sensibilisation des citoyens en la matière, absence de transparence du gouvernement sur la question<sup>243</sup>, projet de loi C-494 insuffisant dans son contenu, manque de volonté politique dans l'adoption du projet de loi C-6.

Alors que le gouvernement fédéral et certains gouvernement provinciaux financent à coup de millions de dollars le développement des nanotechnologies, la part consentie à l'évaluation des nanoparticules pour la santé et l'environnement demeure très marginale. Par ailleurs, les

---

<sup>243</sup> Sur ce dernier point, voir Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p.43

nanotechnologies continuent à ne faire l'objet d'aucun débat de société et il est troublant de constater qu'à quelques exceptions près (ETC Group, Ciela, Cielap), la plupart des organisations de consommateurs et de défense de l'environnement se montrent relativement passives à ce sujet.

Or pourtant, tous les rapports mandatés par le gouvernement canadien convergent dans la même direction et soulignent la nécessité de mettre en place un cadre réglementaire adéquat pour les nanotechnologies, ou, du moins, de renforcer le cadre actuel. Les questions que le gouvernement devrait aborder en priorité sont clairement identifiées : définition et classification des nanotechnologies, adaptation des seuils prévus par la législation pour déclencher l'exigence de notification, augmentation des budgets consacrés à la recherche sur la toxicité et l'éco-toxicité des nanomatériaux afin d'améliorer l'évaluation et la gestion des risques,...

« With the likely rapid increase in entry and sales of these products, one can only expect that the Canadian regulatory system will soon find itself overburdened unless institutional and human resources are directed at the risks posed by nanomaterials. (...) However, little is available to develop the technologies and scientific and social understandings of nanotechnology necessary to underpin regulations and their implementation. Without local knowledge production, it will be difficult to train the individuals who will take on responsibility for administering the regulatory system. The lack of this capacity, if not addressed, thus threatens the entire enterprise of nanotechnology and the regulation of nanomaterials in Canada. The safe introduction of nanomaterials into trade and commerce will require a targeted research approach to both risk assessment and risk management. Additional human and monetary investments will be required to respond to the increasing knowledge and management demands being posed by nanotechnology<sup>244</sup>. »

Il n'en reste pas moins que depuis la remise du rapport du Conseil des Académies Canadiennes, en 2008, la situation semble être à l'arrêt. « The government of Canada has yet to respond to the CCA report and as such, there remains some uncertainty about the direction the federal government will take on the regulation of nanotechnology<sup>245</sup> ». Il reste à espérer

<sup>244</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.115

<sup>245</sup> Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p.50



que le récent dépôt du projet de loi C-494 sur les nanotechnologies va réellement lancer le débat et débloquer les choses à ce niveau.

### PARTIE III

#### L'ENCADREMENT DES NANOTECHNOLOGIES DANS L'UNION EUROPÉENNE

Cette partie décrit et analyse la politique européenne menée dans le domaine des nanotechnologies en deux sections; une première section consacrée à la politique menée « en pensées, en paroles et par action » par les instances européennes (Chapitre I) et d'autre part, une seconde section aborde la politique menée par « omission », visant à mettre en évidence les failles et lacunes de l'encadrement législatif des nanotechnologies (Chapitre II).

## CHAPITRE I

### LA POLITIQUE EUROPÉENNE « EN PENSÉES », EN « PAROLES », « PAR ACTION »

#### 1.1. La politique européenne « en pensées »

La politique européenne en matière de nanotechnologies date de mai 2004, lorsqu'est adoptée la Communication intitulée « *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*<sup>246</sup> », premier document officiel adopté par les instances européennes en la matière.

Cette stratégie, définie comme étant « intégrée, sûre et responsable », constitue le fondement de la politique de l'UE en matière de nanotechnologies. Elle a été suivie et traduite en objectifs plus concrets par le Plan d'action 2005-2009 lancé quelques mois plus tard.

Un nouveau plan d'action 2010-2015 est actuellement en préparation au sein des instances européennes, et une consultation des milieux intéressés s'est terminée en février 2010 à ce sujet<sup>247</sup>.

L'analyse de cette politique permet d'en faire ressortir cinq aspects principaux.

##### 1.1.1. La volonté de développer les nanotechnologies et de renforcer la compétitivité européenne

L'idée principale qui sous-tend l'initiative européenne est de permettre à l'Union européenne de rattraper son retard par rapport aux autres pays (USA, Japon, Chine,...) et de rester compétitive, en coordonnant ses activités de recherche à l'échelle communautaire et en y

---

<sup>246</sup> Commission européenne, Communication du 12 mai 2004 « *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies* », Doc COM (2004) 338

<sup>247</sup> European Commission, *Report on the European Commission's public online consultation, Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (2010-2015)*, Brussels, European Commission, 2010, 143 pages

intégrant non seulement les aspects de R&D mais aussi les questions d'infrastructures, d'éducation, de formation, d'innovation ainsi que la dimension sociale<sup>248</sup>. Plusieurs Etats membres avaient en effet lancé de vastes programmes de recherche dans le domaine des nanotechnologies dès le milieu des années 90; la Commission européenne regrettait le morcellement de ces divers programmes de R&D ainsi que la disparité des sources de financement, par opposition aux programmes de R&D coordonnés et /ou centralisés de pays concurrents.

La volonté affirmée est donc de maintenir et de renforcer la place de la R&D européenne dans les nanosciences et les nanotechnologies ainsi que de créer et d'exploiter « au profit de la société, des connaissances nées de la R&D ». A cette fin, la Commission souhaite :

- accroître les investissements en faveur de la R&D et renforcer la coordination de ces activités afin d'intensifier l'exploitation industrielle des nanotechnologies, tout en maintenant le niveau de l'excellence scientifique et de la concurrence;
- mettre en place des infrastructures de R&D capables de soutenir la concurrence mondiale (« pôles d'excellence ») et tenant compte des besoins des industries et des organismes de recherche;
- promouvoir l'enseignement et la formation interdisciplinaires pour les personnels de recherche, et favoriser davantage l'esprit d'entreprise;
- ménager les conditions favorables au transfert de technologies et à l'innovation pour s'assurer que l'excellence européenne en matière de R&D se concrétise sous la forme de produits et de procédés générateurs de richesse.

Ces lignes de force sont reprises et prolongées dans le Plan d'action 2005-2009 de la Commission européenne<sup>249</sup> dont l'un des objectifs est de « rapprocher des organismes publics et privés de toute l'Europe pour faire de la R&D en coopération ». Les initiatives nationales et régionales fournissent environ deux tiers du total des investissements publics européens de

---

<sup>248</sup> Communication de la Commission du 12 mai 2004, *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*, doc COM (2004) 338, p. 8

<sup>249</sup> Communication de la Commission du 7 juin 2005, *Nanosciences et nanotechnologies - Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, doc. COM(2005) 243 final, p.4

R&D sur les nanotechnologies. Cette R&D devrait être renforcée et coordonnée pour réaliser des économies d'échelle et parvenir à une synergie avec l'enseignement et l'innovation, en générant le "triangle des connaissances" nécessaire pour « Bâtir l'Espace Européen de la Recherche de la connaissance au service de la croissance<sup>250</sup> ».

#### 1.1.2. L'importance du débat sociétal

Dès 2004, la Commission européenne comprend la nécessité d'intégrer une réflexion concernant les incidences sur la société à un stade précoce du processus de R&D. « Le développement à long terme des nanotechnologies et la possibilité d'en exploiter les bénéfices potentiels sont tributaires de la confiance et de l'acceptation du public. Il est évident que la communauté scientifique devra améliorer ses capacités de communication<sup>251</sup> ». Pour les instances européennes, le rejet des nanotechnologies par le public entraînerait des pertes économiques, sociales et technologiques considérables.

Selon le Plan d'action de la Commission, :

Un dialogue efficace s'impose entre toutes les parties prenantes, qui informe sur les progrès et les bénéfices escomptés et tienne compte des attentes et des préoccupations (réelles ou perçues comme telles), de manière à diriger les développements dans une voie qui préserve la société de leur incidence négative. La Commission souhaite encourager le développement d'une société où le public, les scientifiques, l'industrie, les opérateurs financiers et les décideurs politiques se sentent à l'aise pour traiter des questions liées aux N&N<sup>252</sup>.

---

<sup>250</sup> Communication de la Commission du 7 juin 2005, *Nanosciences et nanotechnologies - Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, doc. COM(2005) 243 final, p.4

<sup>251</sup> Communication de la Commission du 12 mai 2004, *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*, doc COM (2004) 338, p. 17

<sup>252</sup> Communication de la Commission du 7 juin 2005, *Nanosciences et nanotechnologies - Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, doc. COM(2005) 243 final, p.9

### 1.1.3. Les préoccupations à l'égard des risques potentiels pour la santé publique, la sécurité, l'environnement ou les consommateurs

La Commission n'entend pas négliger les aspects touchant à la protection de la santé publique, des travailleurs, des consommateurs, et de l'environnement. Elle reconnaît d'emblée qu'il est indispensable de générer les données nécessaires à l'évaluation de ces risques, en intégrant l'évaluation des risques à toutes les étapes du cycle de vie des produits issus des nanotechnologies et en adaptant les méthodologies existantes ou, si nécessaire, en élaborant des méthodologies nouvelles. Selon elle, « à maints égards le façonnage d'une substance par le recours aux nanotechnologies peut être comparé à la création d'un produit chimique nouveau »<sup>253</sup>. Ainsi donc, « la nature particulière des nanotechnologies exige un réexamen et éventuellement une révision des dispositions en vigueur »<sup>254</sup>. »

La Commission insiste sur la nécessité :

- de recenser les problèmes de sécurité (réels ou perçus) et d'y apporter une réponse le plus rapidement possible;
- de soutenir plus activement la prise en compte des questions relatives à la santé, à l'environnement et aux risques dans les recherches et études spécifiques menées et notamment dans les activités de R & D;
- de soutenir la production de données toxicologiques et éco-toxicologiques (y compris des données concernant la relation dose-effet) et d'évaluer le potentiel d'exposition pour l'humain et l'environnement,
- d'adapter les procédures d'évaluation des risques existantes;
- de prendre en compte, dans l'évaluation des risques, toutes les étapes du cycle de vie de la technologie (conception, R&D, fabrication, distribution, utilisation, élimination)<sup>255</sup>.

Dans son « Plan d'action pour l'Europe 2005-2009 » relatif aux Nanosciences et nanotechnologies<sup>256</sup>, la Commission précise explicitement que toutes les applications des

<sup>253</sup> Communication de la Commission du 12 mai 2004, *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*, doc COM (2004) 338, p. 20

<sup>254</sup> *Ibidem*, p. 4

<sup>255</sup> *Ibidem*, p. 20

nanotechnologies devront respecter « le niveau élevé de protection de la santé humaine, des consommateurs, des travailleurs et de l'environnement que la Communauté européenne s'est engagée, sur base des traités fondamentaux, à établir au sein du marché intérieur européen<sup>257</sup>. »

Reprenant, en les approfondissant, les mêmes priorités que la Communication de 2004, la Commission annonce des initiatives visant notamment à :

- a) recenser et aborder le plus tôt possible les problèmes de sécurité liés aux applications et aux emplois des N&N;
- b) promouvoir des mesures sûres et peu coûteuses pour réduire autant que possible l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement à des entités nanométriques fabriquées. Elle appuiera également un grand éventail d'études (notamment épidémiologiques) pour (i) évaluer les niveaux d'exposition actuels et futurs évalués, (ii) évaluer l'adéquation des approches actuelles pour contrôler l'exposition et (iii) lancer des initiatives appropriées, proposer des mesures et/ou émettre des recommandations;
- c) développer avec les États membres, les organisations internationales, les agences européennes, l'industrie et autres intervenants, la terminologie, les lignes directrices, les modèles et les normes pour l'évaluation du risque tout au long du cycle de vie des produits de N&N. Les procédures d'évaluation et de gestion des risques devront le cas échéant être adaptées en conséquence pour garantir un niveau de protection élevé;
- d) examiner et, le cas échéant, proposer des adaptations aux règlements européens dans des secteurs pertinents à la lumière de ce qui précède, en accordant une attention spéciale, mais non exclusive, aux (i) seuils de toxicité, (ii) aux seuils de mesures et d'émission, (iii) aux exigences en matière d'étiquetage, (iv) aux seuils d'évaluation des risques et d'exposition et (v) aux seuils de production et d'importation en dessous desquels une substance peut être dispensée de réglementation.

---

<sup>256</sup> Communication de la Commission du 7 juin 2005, *Nanosciences et nanotechnologies - Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, doc. COM(2005) 243 final

<sup>257</sup> L'article 95 du Traité instituant l'Union européenne prévoit en effet, en son alinéa 3 que : « La Commission, dans ses propositions prévues au paragraphe 1 en matière de santé, de sécurité, de protection de l'environnement et de protection des consommateurs, prend pour base un niveau de protection élevé en tenant compte notamment de toute nouvelle évolution basée sur des faits scientifiques. Dans le cadre de leurs compétences respectives, le Parlement européen et le Conseil s'efforcent également d'atteindre cet objectif ».



Par ailleurs, la Commission invite les États membres:

- a) à dresser un inventaire de l'emploi et de l'exposition découlant de l'application de N&N, en particulier d'entités nanométriques manufacturées;
- b) à réexaminer et, le cas échéant, à modifier leur législation nationale pour tenir compte des spécificités des applications et emplois des N&N;
- c) à tenir compte des nanoparticules dans la mise en application du régime de notification des nouvelles substances au titre de la directive 67/548/CEE<sup>258</sup> concernant la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.<sup>259</sup> »

#### 1.1.4. La coopération internationale

Dès le départ, la Commission se prononce pour le développement de la coopération internationale, tant avec les pays économiquement plus avancés - afin de partager les connaissances et tirer parti de la masse critique- qu'avec ceux qui le sont moins - en vue de leur garantir un accès aux connaissances et éviter tout clivage ou "apartheid" dans ce domaine.

Conformément à ses obligations internationales et, notamment, celles que lui impose l'Organisation mondiale du commerce, la Commission déclare vouloir<sup>260</sup>:

- a) intensifier le dialogue au niveau international en vue d'adopter une déclaration ou un "code de bonne conduite" pour le développement et l'utilisation responsables des N&N. L'industrie sera invitée à adhérer à ces principes<sup>261</sup>;
- b) aborder les questions de profit mutuel au niveau mondial, par exemple en matière de nomenclature, de métrologie, d'approche commune de l'évaluation des risques et

<sup>258</sup> Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, *Journal Officiel* n° L 196 du 16 août 1967, p. 1-98

<sup>259</sup> Communication de la Commission du 7 juin 2005, *Nanosciences et nanotechnologies - Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, doc. COM(2005) 243 final, p.10-11

<sup>260</sup> *Ibidem*, p.13

<sup>261</sup> Il est curieux de constater que seule l'Industrie est invitée à adhérer à ce code et qu'aucune mention n'est faite des autres secteurs intéressés, tels que les organisations non gouvernementales.

d'établissement d'une base de données spécialisée pour partager les informations toxicologiques, éco-toxicologiques et épidémiologiques;

c) soutenir la création d'archives électroniques européennes, libres et gratuites, de publications scientifiques et techniques sur les N&N, conformément aux principes définis dans la déclaration de l'OCDE sur l'accès aux données de la recherche financée sur fonds public<sup>262</sup>.

La Commission invite par ailleurs les États membres à intensifier leur soutien à la création d'une capacité de R&D sur les N&N dans les pays moins développés, tout en soulignant le potentiel des N&N à contribuer aux Objectifs du Millénaire pour le développement<sup>26</sup> et au développement durable.<sup>263</sup>

#### 1.1.5. Le respect des principes éthiques

La Commission insiste également sur l'importance du respect des principes éthiques consacrés par la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne et par d'autres instruments européens et internationaux. Parmi ces principes, figurent «le respect de la dignité, l'autonomie de l'individu, la justice et la bienfaisance, la liberté de la recherche, la proportionnalité, la protection de la vie privée et des données personnelles<sup>264</sup>».

Afin de donner davantage de résonance à sa stratégie, la Commission émet, en février 2008, une *Recommandation concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies*<sup>265</sup>

<sup>262</sup> Communication de la Commission du 7 juin 2005, *Nanosciences et nanotechnologies - Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, doc. COM(2005) 243 final, p.13

<sup>263</sup> *Ibidem*, p.12-13

<sup>264</sup> Communication de la Commission du 12 mai 2004, *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*, doc COM (2004) 338, p. 18

<sup>265</sup> Recommandation de la Commission du 7 février 2008 concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, C (2008) 424 final, *Journal Officiel* n° L 116 du 30 avril 2008, p.46 à 52

Ce code de bonne conduite, de portée purement volontaire, énonce une série de lignes directrices « favorisant une approche responsable et ouverte pour la recherche en nanosciences et nanotechnologies au sein de la Communauté<sup>266</sup> ».

Le code introduit sept principes généraux que devraient respecter les activités de recherche. Ces principes servent de base à une série de lignes directrices à suivre pour les actions à mener<sup>267</sup> :

1. « signification » ou compréhension par le public
2. « durabilité » ou respect de l'éthique et contribution au développement durable
3. « précaution » ou nécessité d'anticiper les incidences éventuelles des recherches sur l'environnement, sur la santé et sur la sécurité et en prenant toute précaution utile en fonction du niveau de protection, tout en stimulant le progrès au bénéfice de la société et de l'environnement.
4. « inclusion » : ouverture nécessaire à toutes les parties prenantes, transparence et respect du droit légitime à l'information
5. « excellence » ou référence aux meilleurs normes scientifiques (intégrité de la recherche et bonnes pratiques de laboratoire notamment)
6. « innovation » : encouragement à la créativité, la flexibilité et l'aptitude à anticiper en faveur de l'innovation et de la croissance
7. « responsabilité » : des chercheurs et des organismes eu égard aux incidences que leurs recherches peuvent avoir sur la société, l'environnement et la santé humaine que leurs recherches peuvent entraîner sur les générations actuelles et futures.

---

<sup>266</sup> *Ibidem*, p.49

<sup>267</sup> Recommandation de la Commission du 7 février 2008 concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, C (2008) 424 final, annexe, *Journal Officiel* n° L 116/49 du 30 avril 2008, p.50

Parmi les lignes directrices à suivre, le code insiste sur deux éléments fondamentaux :

- *La bonne gouvernance de la recherche*, permettant notamment de favoriser le débat dans la société ainsi que la mise au jour et l'examen des inquiétudes et des espoirs du grand public. Il s'agit de prévoir une communication efficace de tous les Etats membres, des organismes de financement et de recherche sur les avantages, les risques et les incertitudes concernant la recherche dans ce domaine<sup>268</sup>.
- *Le respect du principe de précaution*, lequel a pour corollaires<sup>269</sup> :
  - o La prise de mesures spécifiques pour la santé et la sécurité au travail<sup>270</sup>
  - o La présentation d'une analyse des risques pour chaque proposition de financement de travaux auprès d'organismes publics et privés
  - o Le suivi des incidences potentielles de nanotechnologies sur la société, l'environnement et la santé humaine et ce sur une durée suffisante
  - o La nécessité de consacrer une part suffisante de la recherche à la compréhension des risques potentiels en couvrant l'intégralité du cycle de vie, en ce compris le recyclage.

## 1.2. La politique européenne « en paroles »

La Commission européenne a rapidement compris qu'il était essentiel, pour le développement des nanotechnologies, que celles-ci soient socialement acceptées<sup>271</sup> :

---

<sup>268</sup> *Ibidem*, p.50

<sup>269</sup> *Ibidem*, p.52

<sup>270</sup> Voir aussi les *Lignes directrices particulières relatives à la prévention des pathologies provoquées par les nano-objets établies conformément à la stratégie communautaire 2007-2012 pour la santé et la sécurité au travail*, doc. COM (2007) 62 du 21 février 2007

<sup>271</sup> Communication du 6 septembre 2007, *Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009. Premier Rapport de mise en œuvre 2005-2007*, doc. COM (2007) 505 final, p.7

Les nanotechnologies doivent être sûres et produire des résultats sous la forme de produits et de services utiles, mais il doit également exister un consensus général quant à leur incidence. Les bénéfices attendus ainsi que les risques et les mesures nécessaires doivent être présentés de manière exhaustive et fidèle et les débats publics doivent être encouragés afin de permettre à chacun de se faire sa propre opinion<sup>272</sup>. »

La hantise des pouvoirs publics et des entreprises était de commettre les mêmes erreurs que pour les biotechnologies. Ils craignaient que, faute de débat public et de transparence de la part des autorités, les consommateurs européens en arrivent à un rejet massif des nanotechnologies.<sup>273</sup>

Les questions liées à la sécurité des produits ont en effet amené l'Union européenne à traverser plusieurs graves crises de confiance du public vis-à-vis de ses institutions; crises de la dioxine, du vin et de l'huile d'olive frelatés dans les années 80, « vache folle » dans les années 1990 et quelques années plus tard, les débats houleux et très politisés sur les organismes génétiquement modifiés. L'opposition des consommateurs à ces derniers a certainement été en partie due à la méfiance croissante du public vis-à-vis des experts et des

---

<sup>272</sup> *Ibidem*, p.7

<sup>273</sup> En ce sens, Alexander Huw Arnall, *Future technologies, Today's choices, A report for the Greenpeace Environmental Trust*, London, University of London, July 2003, p. 39; Geert Van Calster, "Risk regulation, EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth?", *NanoEthics*, Vol. 2, 2008, p. 71; Lloyd's emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, p.31.

Selon certains auteurs, un rejet massif des nanotechnologies par le public ne risque cependant pas de se poser dans les mêmes termes que pour les OGM. Les OGM concernent la nourriture, domaine particulièrement sensible car elle pénètre directement notre organisme et elle touche à des aspects sociaux culturels et religieux liés à la production, la préparation et consommation des aliments. De plus, les OGM bouleversent les bases mêmes de la vie et l'inviolabilité des barrières entre espèces. Enfin, les OGM donnent l'impression d'être développés et contrôlés par des multinationales puissantes ayant pour seul objectif de maximiser leurs profits au détriment des petits agriculteurs. Compte tenu de leur caractère diffus, de leur présence dans une large gamme de produits de consommation, et du confort supplémentaire qu'elles offrent, une résistance massive aux nanotechnologies sera plus difficile à organiser, sauf peut-être dans certains secteurs plus sensibles (précisément le secteur alimentaire). Sandler et Kay, "The GMO-Nanotech (Dis)Analogy", p.59

décideurs politiques dans le domaine de la sécurité alimentaire, accrue par l'absence d'implication du public dans la prise de décision en la matière<sup>274</sup>.

De nombreux experts s'accordent sur le fait que l'acceptabilité sociale des nanotechnologies dépend largement de l'éducation du public et de l'information qui doit être communiquée « au bon endroit et au bon moment<sup>275</sup> ». Le public doit être clairement informé sur les avantages et les désavantages des nanotechnologies<sup>276</sup> mais aussi sur ce que sont les nanotechnologies, les produits qui en contiennent et les risques qui y sont liés. Ce n'est qu'à cette condition que les consommateurs pourront adopter une attitude positive vis-à-vis de ces nouvelles technologies et garder confiance envers les autorités de contrôle<sup>277</sup>.

“The technical community is beginning to realize that public acceptance of nanotechnology is vital to the continued support of their work, and that they ignore public concerns at their own peril. No nanotechnologist wants the field to go the way of GM foods, which are largely viewed as the poster child of misguided public policy. With sound technical data about nanomaterials' health and environmental impacts and a commitment to open dialogue about potential social and ethical implications with all stakeholders, nanotechnology could avoid traveling along the wow-toyuck trajectory<sup>278</sup>. »

<sup>274</sup> Helge Torgersen *et al.*, “Promise, problems and proxies: Twenty-five years of debate and regulation in Europe”, in Martin W. Bauer & George Gaskell (eds), *Biotechnology: The making of a global controversy*, 2002, London' Cambridge University Press, p.62, cité par Bowman et Hodge, “Nanotechnology and Public Interest Dialogue”, p. 120

<sup>275</sup> Andrew D. Maynard, “Nanotechnology: Weighing the risks of regulation”, July 8, 2009, *2020 Science*, p.3, en ligne: <http://2020science.org/2009/07/08/nanotechnology-weighing-the-risks-of-regulation/#ixzz0U1IHgqRg><http://2020science.org/2009/07/08/nanotechnology-weighing-the-risks-of-regulation/#ixzz0U1I0vXj7>. En ce sens, Lucien Hanssen, Bart Walhout et Rinie van Est, *Ten lessons for a nanodialogue, The Dutch debate about nanotechnology thus far*, The Hague, Rathenau Institute, 2008, p.37

<sup>276</sup> Une étude réalisée en Autriche a mis en évidence cependant que, contrairement aux biotechnologies, les différents types de bénéfices que le public pourrait retirer des nanotechnologies n'ont pas joué de rôle dans sa perception des risques. Par contre, les caractéristiques sociales des entreprises impliquées dans le développement des nanotechnologies influenceront la perception des risques du public. Si la connotation est positive, la perception des risques en sera d'autant atténuée. Voyez à ce sujet : Holger Schütz, Peter M. Wiedemann, Framing effects on risk perception of nanotechnology, *Public Understanding of Science*, 17, 2008, p. 369-379

<sup>277</sup> Hanssen, Walhout et van Est, *Ten lessons*, p.35

<sup>278</sup> Kristen Kulinowski, Nanotechnology: From “Wow” to “Yuck”?, *Bulletin of Science Technology Society*, 2004; 24; p.19. En ce sens, Sandler et Kay, “The GMO-Nanotech (Dis)Analogy?”, p.58

Une enquête Eurobaromètre réalisée en 2005 a révélé qu'une partie importante de la population européenne n'était pas encore suffisamment sensibilisée aux N&N. L'étude mettait en évidence un « déficit d'information majeur<sup>279</sup> » des consommateurs en la matière; ainsi, plus de 40% des personnes interrogées avaient seulement “entendu parler” des nanotechnologies<sup>280</sup>.

La Commission lance donc plusieurs initiatives, « en vue d'atteindre l'objectif général de prise en compte des attentes et des préoccupations de la société<sup>281</sup> ». Films multilingues, activités de vulgarisation, création de sites internet<sup>282</sup>, études sur l'acceptabilité sociale, projets de recherche<sup>283</sup>, expositions dans les Etats membres, organisation de groupes de discussion et de débats publics, conférences, ateliers, consultations publiques et autres activités de vulgarisation ont été organisés ou financés par la Commission européenne durant ces cinq dernières années et jusque tout récemment<sup>284</sup>.

Les parties intéressées ont été invitées à participer de manière régulière aux groupes de travail de la Commission chargés de coordonner la mise en oeuvre de la réglementation, et aux ateliers et aux échanges sur les nanotechnologies consacrés à la sécurité<sup>285</sup>. « A suite of

<sup>279</sup> George Gaskell et al., *Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends. Final report on Eurobarometer 64.3, A report to the European Commission's Directorate-General*, Brussels, May 2006, 87 pages; Hanssen, Walhout et van Est, *Ten lessons*, p.50

<sup>280</sup> En ce sens : Schütz et Wiedemann, “Framing effects on risk perception”, p. 370

<sup>281</sup> Commission des Communautés européennes, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social européen «*Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 – Second rapport de mise en oeuvre 2007-2009*», 29/10/2009, doc. COM (2009) 607 final, p.5.

<sup>282</sup> European Commission, Nanotechnology, <http://ec.europa.eu/nanotechnology/> et European Nanotechnology Gateway, <http://www.nanoforum.org>,

<sup>283</sup> Tels que le Nanologue qui a donné lieu à la rédaction du rapport «The Future of Nanotechnology – We need to talk», dans lequel sont décrits trois scénarios possibles pour le développement futur des nanotechnologies, et l'élaboration d'un «nanomètre» (NanoMeter) qui fournit une assistance sur les problèmes éthiques et sociaux éventuels.

<sup>284</sup> Le 10 septembre 2009, la Commission européenne a notamment organisé une journée d'échanges scientifiques sur l'évaluation des risques inhérents aux nanotechnologies. Voir pour plus de détails : [http://ec.europa.eu/health/nanohearing\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/nanohearing_en.htm)

<sup>285</sup> Pour plus d'informations: European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology, October 1<sup>st</sup> 2008, <http://cordis.europa.eu/nanotechnology>

creative and public outreach dialogue processes have clearly been unleashed in an effort to move the nanopolicy terrain ahead and avoid the risk of public rejection from inactivity<sup>286</sup>. »

Il n'est pas sûr néanmoins que les efforts déployés en ce domaine, et les millions d'Euros dépensés à cette fin depuis 2002 par la Commission européenne aient réellement servi la cause sociétale et permis de débattre des nanotechnologies sur la place publique européenne.

« At the moment, the European debate is strangely free from controversy. Arguably, the involvement of public interest groups in the regulatory debate is a measure of general interest in the issue. Interest groups in the USA have been far more involved in the regulatory debate, making it more adversary and leading to a more participatory form of rule making from the start<sup>287</sup>. »

On peut se poser la question de savoir si les démarches initiées et financées par la Commission ne se limitent pas à une simple mise en vitrine des nanotechnologies<sup>288</sup>, destinée à rassurer et à séduire les consommateurs. Ne s'apparentent-elles pas plutôt à de vastes opérations de relations publiques, bien souvent déconnectées des circuits de décision?<sup>289</sup>

Les organisations non gouvernementales continuent à revendiquer à cet égard une participation accrue des consommateurs au processus d'élaboration des normes au plan international et européen<sup>290</sup>.

---

<sup>286</sup> Bowman et Hodge, "Nanotechnology and Public Interest Dialogue", p. 127

<sup>287</sup> Van Calster, "Risk regulation, EU Law and Emerging Technologies", p. 70

<sup>288</sup> Bowman et Hodge, "Nanotechnology and Public Interest Dialogue", p.128

<sup>289</sup> David Azoulay, *Nanomatériaux : vers une gouvernance mondiale*, Nanoforum du 4 décembre 2008 organisé par le CNAM, Paris, Friends of the Earth Europe, 2008, p.8. Document en ligne : [http://www.vivagora.org/IMG/pdf/CR\\_Nanoforum-4dec08.pdf](http://www.vivagora.org/IMG/pdf/CR_Nanoforum-4dec08.pdf)

<sup>290</sup> BEUC, ANEC, *Nanotechnology : small is beautiful but is it safe ?*, Joint ANEC/BEUC position, Brussels, BEUC, June 2009, p.12



### 1.3. La politique européenne « en action »

Un premier Rapport sur la mise en œuvre du plan d'action a été publié le 6 septembre 2007<sup>291</sup>. Il fait état des nombreuses recherches financées par la Commission européenne et les Etats membres en la matière. Ainsi, un montant total de 1,4 milliard d'euros a été consacré au financement de plus de 550 projets dans le domaine, plaçant l'Europe en tête des sources de financement public dans le monde.<sup>292</sup> Par ailleurs, le rapport constate et regrette qu'en ce qui concerne le financement privé, l'Europe soit nettement en retard sur les Etats-Unis et le Japon.

De 2007 à 2008, le soutien à la recherche sur les nanotechnologies au titre des programmes-cadres communautaires a continué de croître, passant à plus de 1,1 milliard d'euros pour deux ans<sup>293</sup>. Cette hausse devrait se poursuivre jusqu'au terme du 7e programme-cadre de recherche (7e PC) en 2013. À cet investissement s'ajoutent les efforts de financement considérables des États membres, supérieurs à 2,5 milliards d'euros en 2007-2008.

Le financement communautaire a couvert un éventail d'activités très vaste, des nanosciences fondamentales aux applications industrielles, de plus en plus privilégiées.

Les organisations de consommateurs<sup>294</sup> relèvent cependant que jusqu'à présent, trop peu de recherches ont été menées sur les risques potentiels pour la santé humaine ou l'environnement des produits contenant de nanoparticules déjà sur le marché<sup>295</sup>. La plupart des travaux de recherche financés par l'Union européenne ont été consacrés à l'innovation et

<sup>291</sup> Communication de la Commission du 6 septembre 2007, *Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009. Premier Rapport de mise en œuvre 2005-2007*, doc. COM (2007) 505 final

<sup>292</sup> *Ibidem*, p.3

<sup>293</sup> Communication de la Commission du 29 octobre 2009, *Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 – Second rapport de mise en œuvre 2007-2009*, doc. COM (2009) 607 final, p.4.

<sup>294</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.5

<sup>295</sup> Umwelt Bundesamt, *Nanotechnology : Opportunities and Risks for Humans and the Environment*, p. 10

à la recherche de nouvelles applications et non pas aux risques pouvant affecter la sécurité, la santé et l'environnement ou aux procédures d'évaluation des risques.

Bien que le financement communautaire alloué à la recherche sur l'évaluation et la gestion des risques (notamment les méthodes et les instruments) ait continué d'augmenter, passant de 25 millions d'euros sur la période 2003-2006 (quatre ans), à plus de 50 millions d'euros sur la période 2007-2008 (deux ans), ce chiffre ne représente que 5 % du financement total alloué aux nanotechnologies<sup>296</sup>.

Les principaux domaines dans lesquels la recherche s'est développée comprennent la caractérisation des nanomatériaux, les effets sur la santé, l'exposition et l'incidence environnementale.<sup>297</sup>

Les comités scientifiques indépendants de l'UE ont rendu six avis au cours des cinq dernières années, concernant l'évaluation des risques inhérents aux nanomatériaux. Ces avis reconnaissent les nombreuses lacunes qui subsistent en la matière et insistent sur eux la nécessité d'approfondir les connaissances sur les effets potentiels des nanotechnologies sur la santé et l'environnement.

---

<sup>296</sup> La Commission européenne allègue cependant que ce pourcentage est complété par la recherche sur la sécurité intégrée aux projets qui sont en rapport plus étroit avec les applications, et par les travaux d'appui sur les questions éthiques, juridiques et sociétales. Commission des Communautés européennes, Communication de la Commission du 29 octobre 2009, *Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 – Second rapport de mise en oeuvre 2007-2009*, doc. COM (2009) 607 final, p.5.

<sup>297</sup> *Ibidem*, p.5.

## CHAPITRE II

### LA POLITIQUE EUROPÉENNE « PAR OMISSION »

#### 2.1. Introduction

Bien qu'elle ait adopté depuis les années quatre-vingt un nombre considérable de législations générales et sectorielles visant à protéger la santé des consommateurs et l'environnement, l'Union européenne ne dispose à ce jour d'aucune législation spécifiquement applicable aux nanotechnologies.

La Commission s'était donné, dans le *Plan d'action relatif aux nanotechnologies* adopté en 2005, le mandat de passer en revue la législation européenne dans le but de vérifier si celle-ci couvrait les risques éventuels posés par les nanotechnologies de manière adéquate et suffisante, et, le cas échéant, de proposer des adaptations au cadre normatif existant.

L'examen minutieux de l'arsenal législatif, secteur par secteur, auquel la Commission a procédé l'amènera à tirer une conclusion claire : « la législation actuelle couvre dans une large mesure les risques relatifs aux nanomatériaux et ces risques peuvent être gérés à l'aide du cadre législatif existant<sup>298</sup>. »

L'approche qui consiste à tirer le meilleur profit des législations existantes, à les exploiter autant que possible et à les modifier seulement en cas de besoin, pour prendre en compte les défis posés par les nanomatériaux est qualifiée d'approche « incrémentale<sup>299</sup> ». Sans exclure

---

<sup>298</sup> Communication de la Commission du 17 juin 2008, *Aspects réglementaires des nanomatériaux*, doc. COM (2008) 366 final, p.4

<sup>299</sup> Antonio Franco *et al.*, "Limits and prospects of the « incremental approach » and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials", *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 48, 2007, p. 172

la nécessité de modifier certaines législations dans l'hypothèse d'éléments nouveaux<sup>300</sup>, la Commission indique que la protection de la santé et de l'environnement, ainsi que la sécurité, doivent être renforcées essentiellement par une meilleure mise en oeuvre de la législation actuelle, dont une révision des méthodes d'essais et des méthodes d'évaluation des risques<sup>301</sup>.

A l'instar de certaines organisations non gouvernementales européennes telles que le Bureau Européen des Consommateurs (BEUC)<sup>302</sup>, du Parlement européen dans sa Résolution du 24 avril 2009<sup>303</sup> et du Comité économique et social dans sa Communication du 25 février 2009<sup>304</sup>, nous ne pensons pas que l'approche « incrémentale » permette réellement de prendre en compte et de manière suffisante, les risques potentiels que posent les nanotechnologies à la santé et à l'environnement.

Il est vrai que les réglementations adoptées dans les domaines de la santé, de l'environnement ou de la protection des consommateurs peuvent s'appliquer « en principe » aux nanotechnologies. Néanmoins, à l'époque où elles ont été adoptées - certaines remontent aux années soixante –, aucune d'elles ne pouvait anticipativement répondre aux défis posés par le développement de ces nouvelles technologies<sup>305</sup>.

Une description exhaustive et détaillée de l'ensemble des réglementations susceptibles de pouvoir s'appliquer aux nanotechnologies dépasse le cadre du présent mémoire. Les nanotechnologies pouvant être utilisées dans un vaste domaine de produits, les textes législatifs susceptibles de s'y appliquer sont nombreux. On cite notamment la législation

<sup>300</sup> Communication de la Commission du 17 juin 2008, *Aspects réglementaires des nanomatériaux*, doc. COM (2008) 366 final, p.4

<sup>301</sup> *Ibidem*, p.4 et 8

<sup>302</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.7

<sup>303</sup> Le Parlement européen se demande notamment si, en l'absence de dispositions explicites concernant les nanotechnologies dans le droit communautaire, il est légitime de considérer que la législation couvre correctement les risques inhérents aux nanomatériaux. *Resolution on Regulatory aspects of nanomaterials adopted by the European Parliament on 24 April 2009*, 2008/2208(INI)

<sup>304</sup> Comité économique et social, *Avis du 25 février 2009 sur la Communication concernant les aspects réglementaires des nanomatériaux*, INT/456; [http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis\\_fr.asp?type=fr](http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_fr.asp?type=fr)

<sup>305</sup> Geert Van Calster, "Regulating nanotechnology in the European Union", *Nanotechnology Law & Business*, September 2006, Vol. 3 no 3, p. 368

relative aux produits chimiques (REACH), celles applicables aux médicaments, aux produits phytosanitaires, aux cosmétiques, aux produits alimentaires, aux jouets ou encore les nombreux règlements ou directives visant à protéger l'environnement. En l'absence de réglementations sectorielles, la directive européenne concernant la sécurité générale des produits introduisant, en 1992, une obligation générale de sécurité, sera d'application.

Les nanomatériaux sont soumis à ces différentes réglementations, en tant que substances propres ou en tant que substances contenues ou intégrées dans des produits.

Trois législations, parmi celles que nous jugeons les plus pertinentes, feront l'objet d'une analyse approfondie; la législation sur les substances chimiques, plus connue sous le nom de « système REACH » (2.2); la législation relative aux produits cosmétiques (2.3) et la législation relative à la sécurité générale des produits (2.4).

L'examen des ces textes nous amènera à conclure qu'aucun d'entre eux ne permet de prévenir de manière adéquate les risques potentiels posés par les produits contenant des nanoparticules.

## 2.2. Législation sur les substances chimiques : le système « REACH »

Entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2007, le système REACH<sup>306</sup> crée un seul et même système intégré pour l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques<sup>307</sup>. Il met en œuvre une nouvelle approche en matière de contrôle de la production, de l'importation et de l'utilisation des substances chimiques dans l'Union européenne. Document de 391 pages, dont 141 articles et 17 annexes, il remplace le précédent système européen qui s'appuyait sur

<sup>306</sup> Acronyme de « Registration, Evaluation, Autorisation and Restriction of Chemicals »

<sup>307</sup> Règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) no 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n o 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, *Journal Officiel* n° L 396 du 30 décembre 2006, p. 1-849

un ensemble disparate de directives et règlements introduits depuis 1967 et s'était avéré incapable de prévoir des mesures préventives efficaces.<sup>308</sup>

Le système REACH a été adopté après trois ans d'intenses débats, parfois présenté comme « la plus féroce bataille de lobbying de l'histoire de l'Union européenne<sup>309</sup> ».

REACH vise à « assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement, y compris la promotion de méthodes alternatives pour l'évaluation des dangers liés aux substances ainsi que la libre circulation des substances dans le marché intérieur tout en améliorant la compétitivité et l'innovation ». (article 1 al.1). Le principe de précaution, mentionné explicitement à l'article 1 al. 3, en est un axe directeur, dont les exigences sont décrites dans la Communication de la Commission du 2 février 2000 sur le recours au principe de précaution.<sup>310</sup>

Un grand nombre de nanotechnologies pénétrant sur le marché sous la forme de substances chimiques destinées à être utilisées dans une grande variété de produits et procédés industriels<sup>311</sup>, REACH offre un point de départ idéal à l'encadrement des nanotechnologies auxquelles ses dispositions s'appliquent en théorie.

Si REACH ne fait aucune référence explicite aux nanomatériaux mais il existe un consensus parmi les experts<sup>312</sup> pour reconnaître qu'il s'applique en principe à ces types de matériaux. L'article 3 du Règlement définit largement le terme de « substance », sans en préciser ni la taille, ni la forme, ni l'état physique. La Commission européenne reconnaît que les

---

<sup>308</sup> Jen et Cobbing, *Les ficelles de Reach*, p. 6.

<sup>309</sup> Jen et Cobbing, *Les ficelles de Reach*, p. 4.

<sup>310</sup> Communication de la Commission du 2 février 2000, *Le recours au principe de précaution*, doc. COM (2000) 1

<sup>311</sup> Linda Breggin *et al.*, *Securing the promise of nanotechnologies, Towards Transatlantic Regulatory Cooperation*, London, Chatham House, September 2009, p. 38

<sup>312</sup> *Ibidem*, p. 44

nanotechnologies sont couvertes par REACH dans sa Communication du 17 juin 2008 intitulée « Aspects réglementaires des nanomatériaux<sup>313</sup> ».

REACH énonce le principe selon lequel il incombe aux fabricants, aux importateurs et aux utilisateurs en aval de veiller à fabriquer, à mettre sur le marché ou à utiliser des substances qui n'ont pas d'effets sur la santé humaine ou l'environnement<sup>314</sup>. Le système REACH place donc la responsabilité première en matière de sécurité chimique sur les épaules des opérateurs économiques; fabricants, importateurs et fournisseurs de produits chimiques.

Ceux-ci sont tenus de respecter toute une série d'obligations qui dépendront à la fois de la quantité produite ou importée et du niveau de risque de la substance en question. « REACH applique donc le principe « pas de données, pas de marché » (art. 5), qui exige que les industriels fournissent des informations dans le domaine de la santé et de la sécurité sur les substances chimiques dont ils veulent initier ou poursuivre la commercialisation en Europe et qu'ils indiquent comment les utiliser sans risques<sup>315</sup>. »

REACH prévoit ainsi que les fabricants et importateurs de substances chimiques fabriquées ou importées en quantités égales ou supérieures à 1 tonne sont tenus de soumettre une demande d'enregistrement à l'autorité responsable (Agence Européenne des produits chimiques<sup>316</sup>). Un dossier technique doit être introduit, faute de quoi, la substance ne peut être ni fabriquée ni importée. L'ancienne distinction qui prévalait entre substances existantes (produites ou mises sur le marché avant 1981) et substances nouvelles est supprimée<sup>317</sup>.

<sup>313</sup> Communication de la Commission du 17 juin 2008, *Aspects réglementaires des nanomatériaux*, doc. COM (2008) 366 final, p.4

<sup>314</sup> art. 1 al.3

<sup>315</sup> Jen et Cobbing, *Les ficelles de Reach*, p. 12.

<sup>316</sup> L'Agence européenne des produits chimiques est l'organisme central coordonnant et prenant en charge les procédures d'enregistrement, d'évaluation, d'autorisation et de restriction. Elle est basée à Helsinki et est opérationnelle depuis le 1<sup>er</sup> juin 2008

<sup>317</sup> Seule subsiste une différence à cet égard en ce qui concerne les délais d'enregistrement; un délai supplémentaire de transition pour se conformer aux exigences imposées par Reach étant accordé pour les substances existantes. A terme cependant (en 2013), toutes les substances seront soumises au même régime.

Pour les substances produites en quantités de 10 tonnes ou plus par an, les conditions sont plus rigoureuses : en plus d'un dossier technique, un rapport sur la sécurité chimique doit être soumis, qui présente les dangers et la classification de la substance et établit si la substance est persistante, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistante et très bioaccumulable (vPvB). Une caractérisation des risques devra dans ce cas être effectuée afin de prouver que les risques sont valablement maîtrisés.

La limite de tonnage s'applique au volume total de la substance fabriquée ou importée par le demandeur. Pour les substances qui existent à la fois en vrac et en nanoforme, le volume total déterminera les exigences en termes de contenu d'informations à fournir et de délai. Dans le cas des nanotechnologies, cela signifie que lorsqu'une substance chimique existante, déjà commercialisée en tant que substance en vrac, est introduite sans modification sur le marché sous la forme d'un nanomatériau (nanoforme), elle ne sera pas considérée comme différente de la substance en vrac; les producteurs et importateurs pourront déclarer la forme nano dans le même dossier d'enregistrement<sup>318</sup>.

En revanche, si les propriétés de la substance ou ses usages diffèrent de celles de la substance « en vrac », le dossier d'enregistrement devra être mis à jour de manière à inclure les propriétés spécifiques de la nanoforme de cette substance. « Registrants have an obligation to update and register new information in relation to issues such as changes in quantities manufactured or imported, new uses or new knowledge of risks to human health or the environment of which they may be reasonably be expected to have become aware<sup>319</sup>. »

En outre, REACH rend obligatoire l'enregistrement des substances présentes dans des produits et qui sont destinées à être libérées au cours de leurs conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles (par exemple, les substances utilisées dans les

---

<sup>318</sup> European Commission, *Commission staff working document accompanying document the Communication "regulatory aspects of nanomaterials of 17.6.2008, Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials*, Brussels, European Commission, SEC(2008) 2036

<sup>319</sup> *Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006*, 15-16 December 2008, Doc. CAS/59/2008 rev.1, p.6



bougies parfumées). Ces substances doivent être enregistrées si elles sont présentes dans les articles en quantités supérieures à 1 tonne par an par producteur ou importateur (Article 7.1).

En pratique, il semble cependant que seul un petit nombre de composés nanoscopiques sera susceptible d'être concerné par l'obligation d'enregistrement, à savoir ceux déclarés en tant « qu'utilisations distinctes » de leurs homologues de plus grande taille. Si les deux formes sont produites ou importées par la même entreprise ou font partie de la même chaîne d'approvisionnement, elles seront enregistrées ensemble puisque les substances en nano-forme ne seront pas considérées comme des substances nouvelles.

Plusieurs organisations non gouvernementales demandent que l'on traite les nanomatériaux comme des substances nouvelles, et donc que l'enregistrement de la même substance de taille normale ne puisse valoir pour les mêmes substances en taille nanométrique<sup>320</sup>. Mais même dans ce cas, la limite d'1 tonne vient limiter considérablement l'impact de l'obligation d'enregistrement. La plupart pourraient ne jamais être enregistrées du fait de leur petite taille et donc de leurs tonnages quasi négligeables<sup>321</sup>. « This quantitative threshold raises the possibility that producers of newly introduced nanoscale substances are not required to register the chemical in nanoform and provide information that would be relevant to risk assessment<sup>322</sup>. »

La Commission européenne a elle-même reconnu que les seuils quantitatifs et les exigences d'information pourraient devoir être modifiés à la lumière de l'expérience dans la mise en œuvre de REACH<sup>323</sup>. Elle a également admis qu'« afin de tenir compte des risques spécifiques liés aux nanos, des essais supplémentaires ou des données complémentaires

<sup>320</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.8; en ce sens, *Nanosciences and nanotechnologies: opportunities and uncertainties*, July 2004, <http://www.nanotec.org.uk/report/chapter10.pdf>; Antonio Franco *et al.*, "Limits and prospects of the « incremental approach »", p. 181

<sup>321</sup> Jen et Cobbing, *Les ficelles de Reach*, p. 32. En ce sens, Antonio Franco *et al.*, Limits and prospects of the « incremental approach »", p. 178

<sup>322</sup> Breggin *et al.*, *Securing the promise of nanotechnologies*, p. 45

<sup>323</sup> Communication de la Commission du 17 juin 2008, *Aspects réglementaires des nanomatériaux*, doc. COM (2008) 366 final, p.5

pourraient être exigés, de même que les directives actuelles relatives aux essais pourraient devoir être modifiées<sup>324</sup>.

La limitation de l'obligation d'enregistrement aux substances produites en quantités supérieures à 1 tonne par an combinée avec le délai de transition octroyé pour l'enregistrement des substances existantes rendent finalement l'applicabilité de REACH aux nano-particules fort limité.

L'innovation principale apportée par le système REACH consiste à placer la responsabilité première en matière de sécurité chimique sur les épaules des opérateurs économiques. Si le renversement de la charge de la preuve de l'innocuité constitue, au plan des principes, une avancée considérable pour une meilleure prise en compte des intérêts de la santé et de l'environnement, son bénéfice ne sera néanmoins pas profitable dans le cas des nanoparticules. En effet, si les producteurs sont tenus fournir des informations de base dans le domaine de la santé et de la sécurité des substances produites en quantités supérieures à une tonne par an, ils ne doivent prouver l'innocuité des substances qu'ils mettent sur le marché que si celles-ci sont produites en quantités supérieures à 10 tonnes par an. Ni le producteur ni les autorités publiques n'auront donc à effectuer d'évaluation des risques pour les substances dont le tonnage se situe entre 1 et 10 tonnes par an (tpa). Cette situation est dénoncée par les organisations non gouvernementales<sup>325</sup>.

En permettant aux nanotechnologies d'échapper à l'essentiel des dispositions prévues par REACH, l'Union européenne laisse finalement le poids de la charge de la preuve de la toxicité sur les épaules des autorités publiques. Celles-ci n'auront le pouvoir d'intervenir (pouvoir de soumettre une substance à autorisation<sup>326</sup> ou pouvoir de restriction ou

---

<sup>324</sup> *Ibidem*, p.5

<sup>325</sup> Jen et Cobbing, *Les ficelles de Reach*, p.13.

<sup>326</sup> L'annexe XIV du Règlement Reach énumère une série de substances à haut risque, considérées comme « extrêmement préoccupantes ». Les sociétés qui introduisent une demande d'autorisation doivent prouver que les risques associés à l'utilisation de ces substances sont valablement maîtrisés ou que les avantages socio-économiques l'emportent sur les risques. C'est la Commission

d'interdiction<sup>327</sup>) que si des risques particuliers sont identifiés et établis. L'existence d'un risque pour la santé humaine ou l'environnement devra être démontré par les autorités de contrôle. Compte tenu de l'absence de données toxicologiques, la tâche s'avérera quasi impossible et aura un coût énorme<sup>328</sup>.

Enfin, REACH n'est pas adapté aux nanotechnologies du fait de ses conditions d'application pratique<sup>329</sup>, notamment parce que l'ensemble du système repose sur la notion d'espèce chimique et de masse. Or il est désormais établi que l'activité d'une nanoparticule dépend aussi d'autres paramètres, comme sa surface et sa forme, et sans doute aussi des impuretés qui se collent à sa surface, d'où le risque de voir les nano-produits « passer à travers les mailles du filet » de la réglementation<sup>330</sup> ».

### 2.3. Législation applicable aux cosmétiques

La Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques<sup>331</sup> dispose que les cosmétiques ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont employés dans les conditions normales ou prévisibles d'utilisation. Si un État membre constate qu'un produit, bien que conforme à la directive, présente un danger pour la santé, il peut provisoirement en interdire ou soumettre à des conditions particulières la mise sur le marché sur son territoire. Il informe alors les autres États membres et la Commission en précisant les motifs qui justifient sa décision. La Commission consulte les États membres intéressés, émet sans tarder un avis et prend les mesures appropriées.

---

européenne qui, en collaboration avec les États membres, rend sa décision finale quant aux substances qui seront couvertes par le système d'autorisation

<sup>327</sup> Lorsque des risques inacceptables pour les êtres humains ou l'environnement sont identifiés, l'Union européenne peut, en collaboration avec les États membres, imposer des restrictions et interdire ou soumettre à certaines conditions la fabrication, mise sur le marché ou utilisation de certaines substances ou groupes de substances.

<sup>328</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.7

<sup>329</sup> Van Calster, "Regulating nanotechnology", p. 365

<sup>330</sup> *Les nanos vont-elles changer notre vie ?*, p. 28

<sup>331</sup> *Journal Officiel* n° L 262 du 27 septembre 1976, p. 169–200

La directive définit la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques (annexe II) et la liste des substances que les produits cosmétiques ne peuvent contenir en dehors des restrictions et conditions prévues (annexe III). Elle dresse également la liste des colorants (annexe IV), des agents conservateurs (annexe VI) et des filtres UV (annexe VII) que les produits cosmétiques peuvent contenir. Enfin, elle prévoit des obligations en termes d'étiquetage<sup>332</sup>. L'étiquette doit notamment indiquer la liste des ingrédients, dans l'ordre décroissant, précédée de la mention "ingrédients". Les compositions parfumantes et aromatiques sont mentionnées seulement par les mots 'parfum' et 'arôme', sauf lorsque celles-ci sont identifiées comme cause importante de réactions allergiques de contact parmi les consommateurs sensibles.

Dans la gestion des dispositions relatives aux produits cosmétiques, la Commission européenne est assistée par le Comité Permanent des Produits Cosmétiques. Composé d'experts indépendants, ce Comité est, depuis 2008<sup>333</sup>, remplacé par le Comité Scientifique de la Sécurité des Produits (Scientific Committee on Consumer Safety ("SCCS")).<sup>334</sup>

---

<sup>332</sup> Les récipients et/ou emballages doivent porter, en caractères indélébiles, facilement lisibles et visibles:

- le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique établi à l'intérieur de la Communauté;
- le contenu nominal au moment du conditionnement indiqué en poids ou en volume;
- la date de durabilité minimale annoncée par la mention "À utiliser de préférence avant fin..." pour les produits dont la durabilité minimale est inférieure à 30 mois;
- la durée d'utilisation après ouverture sans dommage pour le consommateur pour les produits dont la durabilité minimale excède 30 mois. Cette information est indiquée par un symbole spécial qui représente un pot de crème ouvert;
- les précautions particulières d'emploi;
- le numéro de lot de fabrication ou la référence du produit permettant l'identification de la fabrication;
- la fonction du produit.

Cette information doit figurer dans la ou les langues nationales ou officielles de l'État membre concerné.

<sup>333</sup> Décision de la Commission 2008/721/CE du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE, *Journal Officiel* n° L 241 du 10 septembre 2008, p. 21–30

<sup>334</sup> European Commission, DG Health and Consumers, The Scientific Committees on: Consumer Safety (SCCS), Health and Environmental Risks (SCHER), *Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR): Rules of procedure*, Brussels, European Commission, [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/documents/rules\\_procedure\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/rules_procedure_en.pdf)

La directive «Cosmétiques» ne contient cependant pas d'exigences juridiques préalables particulières pour ce qui est du contenu de l'évaluation de la sécurité d'un produit cosmétique.

Afin de pallier cette lacune, un nouveau Règlement européen a été adopté le 22 décembre 2009<sup>335</sup>. La réforme introduite renforce les exigences imposées aux opérateurs économiques en termes de sécurité et clarifie la nature des informations devant figurer dans l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Le Règlement interdit l'utilisation des substances cancérogènes, mutagènes ou toxiques pour la reproduction (CMR), sauf cas exceptionnels et sous des conditions très strictes. Par ailleurs, le Règlement exige désormais du fabricant qu'il notifie auprès de la Commission européenne tout produit qu'il met sur le marché. Il prévoit également la création d'une base de données des effets indésirables commune à tous les Etats membres.

Ce Règlement, suite aux amendements proposés par le Parlement européen, contient également plusieurs dispositions spécifiques applicables aux nanomatériaux<sup>336</sup>.

- Ainsi, une définition des nanomatériaux est introduite à l'article 1<sup>er</sup> k) du Règlement, s'énonçant comme suit : « un matériau non soluble ou bio-persistant, fabriqué intentionnellement et se caractérisant par une ou plusieurs dimensions externes ou par une structure interne, sur une échelle de 1 à 100 nm ». Même si la définition semble trop restrictive, ne couvrant que les nanomatériaux non solubles ou bio-persistants, l'initiative est intéressante car il s'agit de la première tentative de définition législative des nanomatériaux en Europe.

<sup>335</sup> Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *Journal Officiel* n° L 342 du 22 décembre 2009, p. 59–209

<sup>336</sup> Position du Parlement européen arrêtée en première lecture le 24 mars 2009 en vue de l'adoption du règlement (CE) n° .../2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte) Résolution législative du Parlement européen du 24 mars 2009 sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques (refonte) (COM(2008)0049 – C6-0053/2008 – 2008/0035(COD))

- Le Règlement garantit également « un niveau élevé de protection de la santé humaine » pour tout cosmétique mis sur le marché. (art.16)
- Lorsque les nanomatériaux sont utilisés comme colorants, filtres ultraviolets ou agents conservateurs, leurs fabricants sont tenus d'informer la Commission européenne du fait que des nanomatériaux sont utilisés et de fournir différentes informations sur le cosmétique, dont la présence de substances sous forme de nanomatériaux, leur identification comprenant le nom chimique (IUPAC) et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles (art. 14).
- Lorsque les nanomatériaux sont utilisés pour d'autres usages que comme agents de coloration, agents conservateurs, ou filtres UV, leur sécurité devra être évaluée avant leur mise sur le marché. A cet effet, les informations notifiées à la Commission devront comprendre au minimum :
  - l'identification du nanomatériau, y compris son nom chimique (IUPAC) et d'autres descripteurs tels que spécifiés au paragraphe 2 du préambule aux annexes II à VI;
  - la spécification du nanomatériau, y compris la taille des particules et les propriétés physiques et chimiques;
  - une estimation de la quantité destinée à être mise sur le marché chaque année;
  - le profil toxicologique du nanomatériau;
  - ses données relatives à la sécurité, liées à la catégorie de produit cosmétique dans lequel il est utilisé;
  - les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles.

Les organisations de défense des consommateurs européennes ont regretté que l'évaluation obligatoire et préalable des risques pour la sécurité n'ait pas été imposée pour tout nanomatériau.<sup>337</sup>

---

<sup>337</sup> BEUC, *Communiqué de presse : Nanomaterials in Cosmetics : BEUC cautiously welcomes new regulation*, 24 mars 2009

- Le Règlement prévoit également la mise sur pied, par la Commission européenne, au plus tard pour le 11 janvier 2014, d'un catalogue de tous les nanomatériaux utilisés dans les produits cosmétiques qui sont mis sur le marché, y compris ceux utilisés comme colorants, filtres ultraviolets et agents conservateurs. Ce catalogue doit indiquer les catégories de produits cosmétiques et les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. Il doit être régulièrement mis à jour par la suite et mis à la disposition du public. (art.16).
- Est également prévue la publication d'un rapport annuel qui fournit des informations sur les développements concernant l'utilisation de nanomatériaux dans les produits cosmétiques dans la Communauté,
- Enfin, innovation importante, le Règlement impose un étiquetage adéquat : « Tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau doit être clairement indiqué dans la liste des ingrédients. Le nom de l'ingrédient est suivi du mot «nano» entre crochets ». (article 19).

L'Allemagne s'est notamment opposée à cette disposition lors de l'adoption du Règlement au sein du Conseil, estimant qu'imposer un tel étiquetage aux produits contenant des nanoparticules pourrait être interprété à tort comme un signe de danger alors que seuls les produits sûrs, y compris ceux contenant des nanomatériaux, sont autorisés sur le marché.

« With regard to the introduction of labelling for nano particles in cosmetic products (Article 19(1)(g)), it cannot in Germany's view be excluded that the general mention on labels of nano-scale materials in cosmetic products using the term "nano" might be misunderstood by consumers as a warning. Because of the general safety requirements for cosmetics, it is in any case only safe products that are allowed on the market. This applies also to cosmetics which are produced using nanotechnology. Germany believes that information on nano-scale materials may be important for consumers where the particle size results in altered properties<sup>338</sup>. »

---

<sup>338</sup> Council of the European Union, *Statement for the minutes by the Federal Republic of Germany on the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on cosmetic products*, Brussels, 17 November 2009. Interinstitutional file : 2008/0035 (COD) 12682/09, ADD 1 REV 1, CODEC 1044 MI 303, from : General Secretariat of the Council, <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st12/st12682-ad01re01.en09.pdf>

- Si elle a des inquiétudes quant à la sécurité de certains nanomatériaux, la Commission européenne dispose désormais du pouvoir de demander un avis scientifique au Comité de Sécurité des Produits de Consommation (CSPC), sur la sécurité desdits nanomatériaux pour les catégories de produits cosmétiques concernées, ainsi que sur les conditions d'exposition raisonnablement prévisibles. Les informations ainsi obtenues devront être publiées.

Ce nouveau Règlement entre en vigueur en 2013 et son adoption doit être saluée. Beaucoup appellent de leurs vœux une législation similaire pour les autres produits de consommation contenant des nanomatériaux. « However, this is just the beginning of the road: nanomaterials are not only found in cosmetic products but in food, medicines... We urge decision makers to use this legislation as an inspiration to address nanomaterials in other consumer products, such as novel foods<sup>339</sup>. »

#### 2.4. Législation relative à la sécurité générale des produits (applicable aux produits de consommation non couverts par des réglementations sectorielles)

C'est dès 1992 que l'Union européenne s'est dotée d'une directive visant à mettre en place, au niveau européen, un système global et homogène de prévention des risques liés aux produits de consommation complémentaire aux règles définies en 1985 par la directive relative à la responsabilité du fait des produits. La *directive européenne du 29 juin 1992*<sup>340</sup> *concernant la sécurité générale des produits* responsabilise à la fois les professionnels, définis au sens large, et les Etats membres, soumis à des obligations allant bien au-delà de contraintes de type purement informationnel. Enfin, des pouvoirs d'intervention sont accordés à la Commission européenne, qui entament, bien que dans une faible mesure, la souveraineté des Etats membres en matière de surveillance du marché.

<sup>339</sup> BEUC, *Communiqué de presse : "Nanomaterials in Cosmetics"*

<sup>340</sup> Directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits, *Journal Officiel* n° L 228 du 11 août 1992, p. 24



Cette première directive a été remplacée en 2001 par la directive 2001/95<sup>341</sup> qui en renforce les dispositions en vue d'une meilleure application. Faisant appel à des normes abstraites et à des concepts larges, laissant une grande place à l'interprétation, cette législation comporte des dispositions qui pourraient s'avérer utiles pour la gestion des risques posés par les produits de consommation contenant des nanoparticules.

#### 2.4.1. Obligation générale de sécurité

Une des principales dispositions de la directive européenne est l'obligation générale qu'elle impose aux fabricants et importateurs de produits de ne commercialiser que des produits 'sûrs'. L'obligation ainsi imposée aux producteurs sert à la fois de pivot aux obligations imposées aux professionnels, et de fondement aux pouvoirs reconnus aux Etats membres. Elle constitue en quelque sorte le « concept opérationnel » autour duquel s'organisera la prévention des accidents de consommation, car sa formulation est suffisamment large et générale pour constituer une référence pour toute action de prévention. Cette obligation générale de sécurité est fondamentale, car elle permet de combler les lacunes que les règles verticales et les normes ne manquent pas de créer, et de s'appliquer aux risques non encore connus ou existants au moment de l'adoption de ces règles spécifiques<sup>342</sup>.

En pratique, l'obligation de ne mettre sur le marché que des produits sûrs se traduit pour les producteurs par l'obligation d'éviter les risques à tous les stades de la chaîne de commercialisation et de distribution. Les risques intrinsèques, sur lesquels le consommateur n'a aucune maîtrise, ou extrinsèques devront être évités depuis la conception du produit jusqu'à son usage, voire sa destruction par le consommateur final, en passant par tous les stades intermédiaires, tels que la production, la manutention, le conditionnement, le transport et la livraison, le stockage, l'emballage, l'assemblage, l'entretien, la destruction,...

---

<sup>341</sup> Directive 2001/95/CE sur la sécurité générale des produits, *Journal Officiel* n° L 11 du 15 Janvier 2002

<sup>342</sup> Maniet, *La sécurité des produits en Europe*, p.92

Chaque professionnel ne sera tenu du respect de cette obligation que pour les défauts ou les modifications résultant de manipulations des marchandises survenues pendant l'exercice de sa propre activité (transport, stockage, vente...), et à supposer que celle-ci puisse affecter les caractéristiques de sécurité du produit.

#### 2.4.2. Définition large et évolutive du produit « sûr »

Le produit sûr y est défini de manière large :

« tout produit qui, dans des conditions d'utilisation normales ou raisonnablement prévisibles, y compris de durée et, le cas échéant, de mise en service, d'installation et de besoins d'entretien, ne présente aucun risque ou seulement des risques réduits à un niveau bas compatibles avec l'utilisation du produit et considérés comme acceptables dans le respect d'un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité des personnes, compte tenu, en particulier:

i) des caractéristiques du produit, notamment sa composition, son emballage, ses conditions d'assemblage et, le cas échéant, d'installation et d'entretien;

ii) de l'effet du produit sur d'autres produits au cas où on peut raisonnablement prévoir l'utilisation du premier avec les seconds;

iii) de la présentation du produit, de son étiquetage, des avertissements et des instructions éventuels concernant son utilisation et son élimination ainsi que de toute autre indication ou information relative au produit;

iv) des catégories de consommateurs se trouvant dans des conditions de risque au regard de l'utilisation du produit, en particulier des enfants et des personnes âgées.

La possibilité d'atteindre un niveau de sécurité supérieur ou de se procurer d'autres produits présentant un risque moindre ne constitue pas une raison suffisante pour considérer un produit comme dangereux » (art. 2 b).

Selon cette définition du risque, la sécurité d'un produit n'est donc pas absolue mais est susceptible d'évoluer en fonction du progrès de la science et des découvertes technologiques. Le caractère acceptable ou non du risque dépendra du degré d'évolution de la société dans

laquelle il naît et du souci de celle-ci pour la protection de la santé et de la sécurité de ses citoyens<sup>343</sup>.

«The difficulty in determining socially acceptable levels of safety has been emphasised and it is important to remember the costs to consumers of not having products available at all, or available only at a high cost because of the expense of making them sufficiently safe. Different groups will have different views as to when a risk is unacceptable, which varies not just between cultures and periods of time, but also between different income groups<sup>344</sup>.»

2.4.3. Obligation imposée aux producteurs et importateurs d'adopter des mesures proportionnées aux caractéristiques des produits qu'ils fournissent, qui leur permettent d'être informés des risques que ces produits pourraient présenter

L'intention est de ne pas permettre au producteur, une fois son produit mis sur le marché, de se désintéresser de celui-ci et de fermer les yeux sur les conséquences possibles découlant de la mise sur le marché ou de l'utilisation du produit. Les producteurs sont tenus de mettre en œuvre un certain nombre de moyens leur permettant, le cas échéant, de repérer des risques dont ils n'auraient pas eu connaissance au moment de la commercialisation du produit en question. Le producteur doit s'informer lui-même du comportement de ses produits sur le marché afin de repérer plus aisément un produit en remontant les maillons de la chaîne de commercialisation par lesquels le produit en question est passé. On songe notamment au développement de la recherche sur le comportement des produits, en vue de découvrir des risques anormaux non connus ou des faiblesses dans l'étiquetage ou les modes d'emploi livrés aux consommateurs. L'obligation, on le voit, est importante, car si elle est respectée, elle devrait permettre de découvrir les risques de développement, non connus au moment de la mise sur le marché et qui se déclareraient quelques années après celle-ci<sup>345</sup>.

---

<sup>343</sup> *Ibidem*, p. 96

<sup>344</sup> Peter Cartwright, "Product safety and consumer protection", *Modern Law Review*, March 1995, p. 224.

<sup>345</sup> Maniet, *La sécurité des produits en Europe*, p.107

2.4.4. Obligation imposée aux producteurs et importateurs d'engager les actions opportunes y compris, si nécessaire pour éviter ces risques, le retrait du marché, la mise en garde adéquate et efficace des consommateurs, le rappel auprès des consommateurs

Le choix des « actions opportunes » à prévoir est laissé à l'appréciation des producteurs concernés; le professionnel a donc le choix des moyens en fonction du type de produits visés, des risques encourus et de la capacité qu'il a de cerner la catégorie de consommateurs concernés.

2.4.5. Obligations de diligence et de collaboration imposées aux distributeurs

Les distributeurs sont quant à eux tenus d'agir diligemment pour contribuer au respect des obligations de sécurité applicables, en particulier « en ne fournissant pas de produits dont ils savent ou auraient dû estimer, sur la base des informations en leur possession et en tant que professionnels, qu'ils ne satisfont pas à ces obligations ». En outre, ils sont tenus de participer au suivi de la sécurité des produits mis sur le marché, en particulier par la transmission des informations concernant les risques des produits, par la tenue et la fourniture des documents nécessaires pour tracer l'origine des produits, ainsi que par la collaboration aux actions engagées par les producteurs et les autorités compétentes pour éviter les risques.

2.4.6. Obligation pour les producteurs et importateurs d'informer l'administration des risques posés par les produits mis sur le marché

La directive européenne impose aux producteurs et importateurs l'obligation de notifier aux autorités chargées de la surveillance du marché toute information qu'ils détiendraient sur les risques possibles liés à leurs produits ainsi que toutes mesures volontaires qu'ils adopteraient pour faire face à un risque. Il s'agit d'un élément important pour une meilleure surveillance du marché car elle permet aux autorités compétentes de surveiller si les entreprises ont pris des mesures appropriées pour couvrir les risques posés par un produit se trouvant déjà sur le marché et pour ordonner ou prendre des mesures supplémentaires, le cas échéant, afin de

prévenir les risques<sup>346</sup>. Ici également, un cadre méthodologique est proposé aux entreprises pour leur permettre d'évaluer le degré de gravité d'un risque et déterminer si une notification aux autorités s'impose<sup>347</sup>.

Les producteurs et les distributeurs, sont également tenus de collaborer avec les autorités compétentes, à la requête de ces dernières, pour les actions engagées afin d'éviter les risques que présentent des produits qu'ils fournissent ou ont fournis.

#### 2.4.7. Pouvoirs larges de surveillance du marché et d'intervention pour les autorités de contrôle

La directive s'intéresse aussi à la surveillance du marché. Les autorités administratives se voient confier d'importants pouvoirs dans la surveillance du marché mais sont également soumises à des obligations d'agir, en cas notamment de risque pour la santé, tels que, par exemple, l'imposition du retrait du marché ou d'autres mesures restreignant la mise sur le marché du produit, ou la sollicitation de l'avis de divers comités scientifiques.

#### 2.4.8. Système d'échange rapide d'informations sur les produits dangereux et amélioration des méthodes de gestion des risques

Le système RAPEX, en fonction depuis 1983, mais intégré dans le corps de la directive sur la sécurité générale des produits en 1992, fonctionne comme un système général d'alerte et de surveillance destiné à faire face aux situations d'urgence<sup>348</sup>. Le but est de permettre un échange rapide d'informations entre les États membres et la Commission en présence d'un

<sup>346</sup> Pour plus de détails relatifs à cette obligation, voyez la Décision de la Commission du 14 décembre 2004 établissant des lignes directrices pour la notification des produits de consommation dangereux aux autorités compétentes des États membres par les producteurs et les distributeurs conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2001/95/CE, *Journal Officiel* n° L 381 du 28 décembre 2004, p.61

<sup>347</sup> Un tableau rassemblant les critères à prendre en considération pour l'évaluation du risque est reproduit au *Journal Officiel* n° L 381 du 28 décembre 2004, à la page 77.

<sup>348</sup> Cette procédure est déclenchée lorsqu'un État membre prend ou décide de prendre des mesures urgentes pour empêcher, limiter ou soumettre à des conditions particulières, la commercialisation ou l'utilisation éventuelle, sur son territoire, d'un produit ou d'un lot de produits en raison d'un risque (danger) grave et immédiat que ce produit ou lot de produits présente pour la santé et la sécurité des consommateurs. L'État membre est, dans ce cas, tenu d'informer d'urgence la Commission de la mesure adoptée, ou, avant d'avoir adopté la mesure, de l'existence d'un risque. La Commission transmet alors l'information aux autres États membres.

produit présentant un risque grave et immédiat pour la santé et la sécurité des consommateurs. Le système met les autorités nationales en mesure d'agir immédiatement lorsqu'un tel risque est constaté par l'une d'entre elles sur son territoire. Le risque couvert comprend celui « *dont les effets ne sont pas immédiats, nécessitant une intervention rapide* »<sup>349</sup>, incluant ainsi les risques à long terme posés par les produits de consommation.

Les *Lignes directrices concernant la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations* (RAPEX) rédigées par la Commission européenne et détaillées dans la Décision 2010/15/CE de la Commission du 16 décembre 2009<sup>350</sup> proposent une approche conceptuelle visant à aider les autorités publiques à évaluer le degré de gravité du risque et à décider si une intervention rapide s'impose. La notion de « *danger* » y est définie comme le « potentiel de nuisance pour la santé et la sécurité des utilisateurs que le produit possède de manière intrinsèque dans certaines conditions » (chimique, mécanique, électrique, thermique, d'irradiation, etc.). Même si sont plutôt visés les « accidents » de consommation, qui surviennent soit à cause d'un comportement imprudent du consommateur, soit en raison d'une information inadéquate sur le produit, soit d'un défaut de sécurité de celui-ci, la méthode d'évaluation des risques proposée couvre aussi les situations de risques à long terme, tels que les dangers chimiques.

---

<sup>349</sup> Article 2, point d), de la Directive sur la sécurité générale des produits

<sup>350</sup> *Journal Officiel* n° L 22 du 26 janvier 2010, p. 1-64

## PARTIE IV

### ANALYSE COMPARÉE

L'Union européenne est généralement citée en exemple au plan international quant à la sévérité de ses exigences en matière de protection de l'environnement et de la santé humaine. Il est vrai que les dispositions qu'elle a adoptées depuis les années quatre-vingt-dix, tant dans le domaine de la sécurité des produits de consommation que dans celui de la gestion des substances chimiques sont clairement plus contraignantes à l'égard des fabricants et importateurs que celles actuellement en vigueur au Canada.

Dans le domaine des nanotechnologies, l'Union européenne se distingue à de nombreux égards du Canada et semble, là encore, avoir plusieurs longueurs d'avance sur lui (Chapitre I). Cependant, si l'on dépasse les discours politiques et les bonnes intentions pour s'attacher aux mesures réellement en application à l'heure actuelle, l'on ne peut que constater que l'Union européenne et le Canada se rejoignent dans la frilosité et la passivité dont ils font tous les deux preuve lorsqu'il s'agit de réglementer concrètement les nanotechnologies (Chapitre II).



## CHAPITRE I

### POINTS DE DIVERGENCE ENTRE LES POLITIQUES CANADIENNE ET EUROPÉENNE MENÉES DANS LE DOMAINE DES NANOTECHNOLOGIES

#### 1.1. La définition d'une politique globale et cohérente applicable aux nanotechnologies

Le Canada ne dispose d'aucune politique globale et coordonnée applicable aux nanotechnologies. On ne peut donc que constater son retard par rapport à la plupart des pays industrialisés (USA, Union européenne)<sup>351</sup>.

Alors que l'Union européenne s'est dotée depuis 2004 d'une stratégie « intégrée, sûre et responsable », traduite en objectifs plus concrets par le Plan d'action 2005-2009, le Canada n'a jamais eu d'autre stratégie que de miser sur le seul développement des nanotechnologies à des fins économiques. Aucun document officiel ne permet de connaître les priorités du gouvernement canadien en la matière. Seuls quelques documents de travail – proposition de cadre réglementaire, note sur le site de Santé Canada – ont été diffusés et depuis 2007, le site du gouvernement du Canada et des ministères compétents restent muets.

#### 1.2. Le débat sociétal

La Commission européenne n'a jamais caché sa volonté de développer un dialogue efficace entre tous les secteurs concernés permettant ainsi une discussion, au sein de la société civile, sur les bénéfices et les risques potentiels des nanotechnologies. Soucieuse de ne pas commettre les mêmes erreurs que pour les organismes génétiquement modifiés, rejetées massivement par les consommateurs en partie faute d'un réel débat public sur la question, l'Union européenne a, depuis 2002, investi des sommes considérables dans l'organisation

---

<sup>351</sup> Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p.39

d'événements de vulgarisation, études sur l'acceptabilité sociale, débats et autres activités de sensibilisation à destination des citoyens.

L'ouverture et la transparence de la Commission européenne qui met à la disposition des chercheurs et de toute personne intéressée l'ensemble de ses législations et documents politiques sur internet facilitent considérablement la prise de position et l'implication de la société civile. Les organisations de consommateurs estiment pourtant que les choses doivent encore être améliorées : » We consider that specific actions ought to be foreseen in order to improve the present EU governance related to nanotechnologies, guarantee full transparency and ensure public engagement and effective dialogue with citizens<sup>352</sup>. »

Le Canada n'a pas eu les mêmes velléités d'ouverture et de débat. Les sites internet des ministères concernés n'offrent que très peu d'informations sur les développements survenus dans le domaine des nanotechnologies. « As compared with its international counterparts (...), Health Canada's position and activities in this area are arguably less transparent than in other jurisdictions, due to the lack of a website dedicated to discussions of nanotechnology<sup>353</sup>. »

En l'absence de débat de société, le public canadien n'a pas encore réellement eu l'occasion de donner son avis sur la question car il n'y a pas eu à proprement parler de débat de société à ce sujet. « Unfortunately, no such initiatives to engage consumers on this issue have been carried out in Canada<sup>354</sup>. » « There is a great need for these governments (North America) to learn from the well-developed models of public participation in continental Europe and the United Kingdom<sup>355</sup>. »

---

<sup>352</sup> ANEC/BEUC, *The future EU action plan on nanotechnology: a new chance to get things right, input to the Commission's public consultation, "Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP) 2010-2015"*, Brussels, BEUC, 15 février 2010, p.11

<sup>353</sup> Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p.43

<sup>354</sup> Nielsen, *Nanotechnology and its impact on consumers*, p.77.

<sup>355</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.99

Ce manque de transparence et de volonté de débattre de la question sur la place publique explique peut-être la relative discrétion, voire la passivité des organisations non gouvernementales canadiennes sur la problématique des nanotechnologies. « Environmental NGOs in Canada such as Friends of the Earth Canada have remained relatively quiet on issues related to nanotechnology especially as compared with their counterparts in the US, Europe and Australia<sup>356</sup>. »

La contribution des ONG canadiennes aux premiers questionnements sur les conséquences éthiques, juridiques et sociales (ELSI : Ethical, Legal, and Social Implications of the emerging technologies) des nanotechnologies a pourtant été considérable au plan international<sup>357</sup>. Ainsi, dès 2003, ETC Group (« Action Group on Erosion Technology and Concentration») a été l'une des premières organisations à dénoncer et remettre en cause les effets possibles des nanotechnologies sur la santé humaine, mais aussi les implications socio-économiques et éthiques de celles-ci (brevets, commerce international, exclusion sociale). Le rapport intitulé «The Big Down» concluait à la nécessité d'un moratoire sur tout développement des nanotechnologies et le retrait du marché immédiat de tous les produits déjà mis sur le marché recourant à ces nouvelles technologies. Ce rôle avant-gardiste de l'organisation canadienne a été reconnu par de nombreuses organisations non-gouvernementales internationales et étrangères (GreenPeace, Friends of the Earth,...)<sup>358</sup>, qui lui ont ensuite emboîté le pas. Il est étonnant de constater que l'effet de ce mouvement contestataire né en grande partie au Canada s'est surtout ressenti au plan international.

En Europe, tant les organisations de consommateurs (BEUC) que celles de défense de l'environnement (Bureau Européen de l'Environnement) ont pris position sur la question des nanotechnologies et font entendre leurs revendications auprès des décideurs politiques par la rédaction de rapports consistants et bien construits, de communiqués de presse et la

---

<sup>356</sup> Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p.41

<sup>357</sup> *Ibidem*, p.39

<sup>358</sup> Hanssen, Walhout et van Est, *Ten lessons*, p. 40-41

participation à des réunions multilatérales. Les organisations qui se montrent les plus actives au plan international sont celles oeuvrant à la défense de l'environnement<sup>359</sup>.

### 1.3. Les préoccupations à l'égard des risques potentiels pour la santé publique, la sécurité, l'environnement ou les consommateurs

La stratégie adoptée au plan européen accorde une part importante aux aspects touchant à la protection de la santé et de l'environnement. Plusieurs priorités ont été établies dans le Plan d'action adopté en 2005, qui concernent le recensement des problèmes de sécurité, l'adoption de mesures destinées à réduire l'exposition des travailleurs, des consommateurs et de l'environnement aux nanoparticules, le financement d'études sur la toxicité et l'écotoxicité des nanoparticules, les niveaux d'exposition et l'examen des législations existantes.

Même si l'on doit regretter la faible part du budget consacré par l'Union européenne à la recherche sur ces questions (5% du budget total alloué à la recherche sur les nanotechnologies), il s'ajoute néanmoins à celui consacré par les différents Etats membres aux plans nationaux. En outre, la mise sur pied, au sein des instances européennes, de comités scientifiques indépendants montre la volonté de la Commission européenne de disposer d'une expertise fiable et régulièrement mise à jour. Les avis rendus par les trois Comités scientifiques indépendants compétents en la matière<sup>360</sup> – dont principalement le Comité Scientifique des risques sanitaires émergents et nouveaux (SCENIHR) - ont permis de faire progresser les connaissances sur le sujet.

Au Canada, on en est encore au niveau de déclarations d'intention et de l'annonce d'actions « à venir ». Il est impossible d'évaluer la part du budget global de l'Etat fédéral consacré au développement des nanotechnologies qui est réservé aux questions de santé et d'environnement. Par ailleurs, on ne dispose que de rares informations sur les études menées ou financées par le gouvernement du Canada en la matière. Il semble que ce ne soit que très

---

<sup>359</sup> *Ibidem*, p.44

<sup>360</sup> Les deux autres étant: le Scientific Committee on Health and Environment Risks (SCHER), Scientific Committee on Consumer Products (SCCP)

récemment (2008) que Santé Canada et Environnement Canada ont commencé à financer des études sur ces questions.

L'étude confiée par Santé Canada en 2007 au Conseil des Académies Canadiennes, qui concluait à l'urgence de consacrer des investissements humains et monétaires au développement des connaissances sur les risques potentiels des nanotechnologies n'a pas, à notre connaissance, été suivi d'effets<sup>361</sup>.

#### 1.4. Le respect des principes éthiques

Alors que l'Union européenne s'est dotée, en 2008, d'un *Code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies*, introduisant une série de principes généraux que devront respecter les chercheurs, on ne trouve aucune trace de cette préoccupation au sein des instances gouvernementales canadiennes. A noter cependant sur ce point le rôle précurseur du Québec, qui, via la Commission de l'Éthique de la Science et de la technologie, a rendu un avis et une série de recommandations très complètes en la matière dès 2006<sup>362</sup>.

#### 1.5. Les mécanismes généraux de prévention des dommages à la santé et à l'environnement causés par les substances chimiques et les produits de consommation

L'analyse des législations européennes et canadiennes applicables aux substances chimiques, aux produits de consommation et aux cosmétiques laisse entrevoir plusieurs différences essentielles entre le Canada et l'Union européenne. Ces différences tiennent principalement à la place accordée par les instances européennes au principe de précaution, qui apparaît en filigrane dans chacune des législations destinées à protéger la santé et l'environnement.

---

<sup>361</sup> Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p. 41

<sup>362</sup> Québec, Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie, *Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir*, Avis adopté à la 25e réunion de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie le 14 juin 2006, Gouvernement du Québec, 2006, 152 pages

### 1.5.1. Substances chimiques

Si l'on s'en tient à l'analyse des dispositions strictement consacrées aux produits chimiques dans la *LPCE de 1999*, force est de constater que le système européen est plus protecteur à de nombreux égards. Le régime en vigueur au Canada se situe à peu de choses près au stade où en était l'Union européenne avant l'adoption de REACH.

#### a) Catégorisation des substances

Le point central de la législation canadienne est la catégorisation des substances, terminée en 2006 et pour laquelle le Canada peut être considéré comme un pionnier puisqu'il a été le premier pays au monde à entreprendre et à terminer la catégorisation des milliers de substances chimiques en circulation avant même l'introduction de lois exhaustives sur la protection de l'environnement.<sup>363</sup>

Cette catégorisation n'a cependant pas permis d'établir les risques posés par l'ensemble des substances chimiques, mais plutôt la priorité avec laquelle les substances auront à être évaluées.

#### b) Obligations imposées aux fabricants et aux importateurs

Innovation importante du système européen, la charge de la preuve de l'innocuité des produits est mise dans certains cas à charge des opérateurs économiques. Même si ce renversement du fardeau de la preuve ne s'applique que pour les substances produites en quantités supérieures aux seuils fixés, la règle offre l'avantage de responsabiliser les professionnels, devenus les premiers responsables de la sécurité des produits en Europe alors qu'au Canada, ce premier rôle incombe encore à l'administration. On ajoute que la suppression, dans l'UE (sous réserve d'une période de transition), de la distinction entre substances existantes et substances nouvelles met les professionnels sur pied d'égalité et

---

<sup>363</sup> Gouvernement du Canada, *Politique du Canada à l'égard des substances chimiques*, <http://chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/about-apropos/canada-fra.php>, consulté le 10 février 2010, p.3

encourage l'innovation technologique et la recherche de substances moins dommageables pour l'environnement et la santé.

Au Canada, dans le cadre de la surveillance du marché, la seule obligation réellement imposée aux entreprises, mise à part l'information à donner par les producteurs de substances existantes sur les nouvelles activités, est une obligation d'enregistrement des substances nouvelles (produites ou importées au-delà des seuils fixés), similaire à celle exigée dans l'Union européenne pour toutes les substances produites en quantité supérieure à une tonne par an. Aucune procédure d'autorisation pour les substances toxiques n'est par ailleurs imposée par la législation canadienne, qui requiert du gouvernement de procéder au cas par cas et d'adopter pour chacune des substances jugée toxique une réglementation particulière.

Ajoutons également que les obligations nouvelles imposées par Reach permettent une meilleure collaboration via des échanges d'informations obligatoires entre tous les maillons de la chaîne de commercialisation (distributeurs et utilisateurs vers fabricants et importateurs et vice versa), ce que ne prévoit pas la loi canadienne.

#### c) Obligations et pouvoirs des autorités administratives

Une fois le travail de catégorisation terminé, le défi principal qui se posait aux autorités administratives canadiennes était de s'attaquer aux 4300 substances jugées toxiques, pour lesquelles des recherches plus poussées devaient être entreprises. Les ressources budgétaires, techniques et humaines ne suffiront sans doute pas au Canada pour lui permettre de mener à bien cette évaluation. En Europe, il appartient désormais au professionnel de prouver l'innocuité de ses produits; l'évaluation ultime des données fournies par les entreprises relevant des Etats membres concernés. On ajoute que la coopération administrative ainsi que le rôle de coordination qui sera effectué par l'Agence Européenne des Produits Chimiques viendra considérablement faciliter la tâche.

Enfin, la loi canadienne limite le pouvoir de gestion des risques aux substances figurant sur la liste des substances toxiques ou en voie de l'être, alors que le système Reach autorise l'adoption de mesures de restriction ou d'interdiction pour toute substance présentant un

risque inacceptable. Ceci a pour effet que « tant que le gouvernement (canadien) n'aura pas tiré de conclusions quant à la toxicité des substances chimiques dont les évaluations restent à terminer, aucune mesure ne pourra être prise aux termes de la LCPE pour gérer les risques qu'elles peuvent présenter<sup>364</sup>. »

#### 1.5.2. Cosmétiques

Jusque tout récemment, les législations européenne et canadienne relatives aux cosmétiques étaient relativement comparables : même interdiction de mettre sur le marché/vendre des cosmétiques susceptibles de nuire à la santé, pouvoirs de restriction ou d'interdiction de commercialisation similaires accordés aux autorités de contrôle, exigences d'étiquetage des ingrédients, recours à des listes négatives (substances interdites ou autorisées sous certaines conditions).

On a toutefois souligné les avancées intéressantes qu'apportait le nouveau Règlement européen adopté le 22 décembre 2009<sup>365</sup> qui renforce les exigences imposées aux opérateurs économiques en termes de sécurité et comporte plusieurs dispositions spécifiquement applicables aux cosmétiques contenant des nanoparticules.

Ce qui apparaît comme une des premières tentatives d'encadrement législatif des nanotechnologies apporte quatre contributions principales : une définition commune des nanomatériaux, l'obligation d'un étiquetage permettant aux consommateurs de repérer aisément la présence de composants nano, la mise sur pied d'un catalogue européen des cosmétiques contenant des nanoparticules et l'exigence d'une évaluation des risques préalable à la mise sur le marché de produits contenant des nanomatériaux utilisés pour certains usages.

---

<sup>364</sup> Commissaire à l'environnement et au développement durable, *Rapport à la Chambre des communes, Gestion des produits chimiques*, p. 2.

<sup>365</sup> Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *Journal Officiel* n° L 342 du 22 décembre 2009, p. 59–209



### 1.5.3. Produits de consommation courants

A l'égard des produits ne faisant pas l'objet de réglementations particulières, le Canada restera, tant que le projet de loi C-6 ne sera pas adopté, en retard de vingt ans par rapport à l'Union européenne. Celle-ci s'est en effet dotée, dès 1992, d'une directive sur la sécurité générale des produits de consommation, imposant une obligation générale de sécurité à tous les producteurs et importateurs de produits de consommation. L'obligation est assortie d'autres exigences importantes telles que l'obligation de suivi du produit, l'obligation d'information, celle de coopérer avec l'administration, l'obligation de procéder au retrait ou au rappel des produits, ainsi que celle d'informer l'administration des risques et des mesures adoptées pour y faire face. Par ailleurs, les autorités administratives disposent de toute une palette de pouvoirs permettant de faire face à des produits posant des risques immédiats pour les consommateurs, dont par exemple celui d'organiser le retrait ou le rappel du produit.

Rien de tout cela au Canada, où seules sont prévues, et de manière vague, l'obligation de coopérer avec les autorités de contrôle et celle de divulguer des informations sur demande de l'administration.

L'approche du législateur canadien n'autorise que des interventions particulièrement ciblées et limitées qui correspondent au libellé exact de la prescription. Ce manque de souplesse et d'adaptabilité de la norme fait aussi perdre à la Loi sur les produits dangereux sa force préventive et empêche une véritable responsabilisation des acteurs économiques.(...)

Sous l'angle de la protection du consommateur, le recours à des normes abstraites, telles que l'obligation générale de ne mettre sur le marché que des produits conformes non seulement aux prescriptions légales et aux normes de l'industrie, mais aussi aux attentes légitimes du consommateur, apparaît souhaitable <sup>366</sup>.

En cas de produit dangereux repéré sur le marché, l'administration ne peut en imposer le retrait tant qu'il ne figure pas sur la liste des produits réglementés prévue à l'annexe i de la

---

<sup>366</sup> Vézina et Maniet, « La sécurité du consommateur au Québec... », p. 69

loi. Tout comme dans la LCPE de 1999, aucune mesure d'urgence n'est possible si le danger provient d'un produit non réglementé.

L'adoption du projet de loi C-6, que l'on espère aboutir dans un avenir proche permettrait au Canada de rattraper son retard en la matière et de se doter d'un système largement comparable à celui prévu dans l'Union européenne.

## CHAPITRE II

### POINTS DE CONVERGENCE DES POLITIQUES CANADIENNE ET EUROPÉENNE MENÉES DANS LE DOMAINE DES NANOTECHNOLOGIES

Si l'on s'en tient au bilan des actions concrètes prises à l'égard des nanotechnologies de part et d'autre de l'Atlantique, l'on ne peut que conclure à une similarité à plusieurs égards.

L'intervention politique dans le domaine des nanotechnologies, tant au Canada qu'en Europe, est dominée par la volonté de soutenir massivement le développement des nanotechnologies et par des impératifs de compétitivité. «The drives for technological innovation and competitiveness have been key factors in the development of multiple types and uses of nanotechnologies and nanomaterials<sup>367</sup>. »

Par ailleurs, au-delà des proclamations d'intention, l'Union européenne et la plupart de ses Etats membres n'ont cessé de reporter à plus tard les essais de réglementation des nanotechnologies. La politique menée jusqu'à présent par l'Union européenne s'apparente ainsi à celle du laissez-faire au Canada. Même si l'Union européenne en fait davantage à cet égard, « l'on en est encore aujourd'hui au stade de la sensibilisation du public et du questionnement sur ce qui devrait être réglementé<sup>368</sup>. »

Ni le Canada, ni l'Union européenne, si l'on excepte pour cette dernière le secteur des cosmétiques (et, dans le domaine alimentaire, les additifs), ne disposent, à l'heure actuelle, de réglementation visant à encadrer ou contrôler les nanotechnologies. Cela est d'ailleurs d'autant plus paradoxal que les experts s'entendent sur les questions prioritaires à régler pour protéger la santé des citoyens et l'environnement. Les mêmes lacunes ou péchés d'omission caractérisent les deux ordres juridiques.

---

<sup>367</sup> European Environmental Bureau, *EEB position paper*, p.3

<sup>368</sup> Graeme A Hodge, Diana Bowman et Karinne Ludlow, *New global frontiers in regulation: the age of nanotechnology*, Monash University, Edmond Elgar Publishing Limited, 2007, p.278

## 2.1. Absence de définition commune des nanomatériaux et des nanotechnologies

Ni la législation européenne ni la législation canadienne ne contiennent de définition des nanotechnologies. Une telle lacune mène à des divergences d'interprétation et à une insécurité juridique qui compliquent la tâche des pouvoirs publics dans leur volonté de développer de nouvelles réglementations en la matière ou d'adapter les réglementations existantes aux besoins créés par ces technologies nouvelles<sup>369</sup>.

Le nouveau Règlement européen « cosmétiques » adopté en novembre 2009 prévoit une définition du nanomatériau, qui peut sembler trop restrictive puisqu'elle exclut les nanomatériaux solubles et non bio-persistants.

La définition communément adoptée par les pouvoirs publics se fonde exclusivement sur l'échelle de taille nanométrique.

Cette définition pauvre et trop large a accommodé un temps tous les acteurs du sujet, chercheurs, industriels, institutionnels et même opposants, qui voyaient dans ce label « valise », un terme médiatique pratique pour attirer l'attention et les crédits. En vérité elle nous conduit à une impasse à force de regrouper des objets et des procédés complètement hétéroclites, en particulier en empêchant toute réflexion cohérente en matière de réglementation et d'évaluation des risques<sup>370</sup>.

Les travaux menés au plan international, au sein notamment de l'ISO constituent à cet égard une arme à double tranchant puisque les promesses du Groupe de Travail « Terminologie et Nomenclature », présidé d'ailleurs par le Canada, offrent aux Etats une excuse dilatoire toute trouvée pour reporter sine die la préparation de législations en la matière.

---

<sup>369</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.3. En ce sens, "Positions and Perspectives of Environmental NGOs on Nanotechnologies and Nanomaterials", Exposé de John Hontelez, Secretary General of the European Environmental Bureau, Nanocap Final Conference, April 2<sup>nd</sup> 2009, Brussels, European Parliament

<sup>370</sup> Julie Dubois et François Rousseau, *Fascinantes Nanotechnologies*, Paris, Presses des Mines, 2009, p.5

## 2.2. Absence de mécanismes de contrôle préalable à la mise sur le marché

Même si les législations européennes sont généralement plus protectrices des intérêts des consommateurs et de l'environnement que celles du Canada, ces différences ne sont pas perceptibles dans les faits, dès lors qu'il s'agit d'appliquer ces dispositions aux nanoparticules.

Force est en effet de constater que la plus grande partie des nanoparticules passe à travers les mailles du filet de la réglementation en vigueur et que la plupart des produits de consommation contenant des nanomatériaux sont mis sur le marché sans aucun contrôle préalable<sup>371</sup>. Que ce soit en Europe ou au Canada, les seuils de quantités fixés pour l'exigence de notification d'informations liées à la mise sur le marché de substances sont tels que les nano-substances échappent dans la majorité des cas aux obligations imposées dans ce cas aux producteurs et aux importateurs qui les mettent sur le marché ou les rejettent dans l'environnement<sup>372</sup>.

## 2.3. Inadéquation des méthodes d'évaluation des risques

Bien qu'il semble communément admis que de nombreux nanomatériaux présentent des caractéristiques différentes de leurs homologues en format classique, les méthodes d'évaluation des risques auxquelles il est fait recours restent les méthodes d'analyse de risque toxicologique classique, visant à identifier le danger et à déterminer les voies d'exposition possibles (voie orale, inhalation, voie cutanée), la durée de l'exposition et la concentration toxique en question<sup>373</sup>. Or, ces méthodes ne permettent pas de prendre en compte toutes les caractéristiques des nanomatériaux. Ainsi, par exemple, l'usage des données sur la

---

<sup>371</sup> En ce sens, Nielsen, *Nanotechnology and its impact on consumers*, p.56

<sup>372</sup> En ce sens, Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p. 6

<sup>373</sup> Danielle Tapin, « Les enjeux de l'analyse du risque », in Jean-Pierre Béland et Johane Patenaude, *Les nanotechnologies – Développement, enjeux sociaux et défis éthiques*, Québec, Presses de l'Université de Laval, 2009. p.57

concentration de la masse ne suffit pas à lui seul pour évaluer l'exposition; des informations complémentaires sont nécessaires sur le nombre de nanoparticules et/ou leur surface.

Par ailleurs, l'équipement habituel de mesure est inadéquat; les particules de quelques nanomètres ne peuvent être détectées que par des microscopes électroniques et des instruments dont le développement commence seulement.

De nouveaux paramètres doivent donc être définis. « Du fait des caractéristiques nouvelles des nanomatériaux, les méthodologies actuelles pour l'évaluation des risques (en particulier d'un point de vue toxicologique et éco-toxicologique) sont largement considérées comme insuffisantes pour une évaluation fiable des risques associés aux nanomatériaux et devront être considérablement modifiées<sup>374</sup>. »

En outre, la pluridisciplinarité des nanotechnologies rend la gestion des risques plus complexe. Elle exige notamment que les disciplines concernées communiquent l'une avec l'autre<sup>375</sup>.

Dans un premier avis, qui date de mars 2006, le Comité Scientifique des Risques Sanitaires Emergents et Nouveaux (SCENIHR) mis sur pied par la Commission européenne a conclu que les méthodes toxicologiques et éco-toxicologiques existantes étaient appropriées pour évaluer la plupart des risques associés aux produits et procédés recourant aux nanoparticules. Il reconnaissait cependant que les méthodes d'évaluation de l'exposition des consommateurs et de l'environnement mais aussi celles permettant d'identifier les risques potentiels nécessitaient des recherches plus poussées<sup>376</sup>.

---

<sup>374</sup> Jen et Cobbing, *Les ficelles de Reach*, p.32

<sup>375</sup> Van Calster, "Risk regulation, EU Law and Emerging Technologies", p. 70

<sup>376</sup> European Commission, DG Health and Consumer Protection, Scientific Committee on emerging and newly identified health risks (SCENIHR), *Modified Opinion (after public consultation) on The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies* SCENIHR/002/05, Brussels, European Commission, 10 March 2006, p.4

L'on connaît très peu de choses sur les réponses physiologiques aux nanoparticules. Les méthodes actuelles pourraient devoir être modifiées eu égard à l'évaluation des risques, notamment la capacité pour les nanoparticules d'aggraver des conditions médicales préexistantes et la compréhension de la distribution des nanoparticules dans le corps humain et dans l'environnement<sup>377</sup>.

Soulignant les lacunes les plus importantes dans l'évaluation des risques, il désigne les points devant, selon lui, faire l'objet de recherches approfondies: la caractérisation des nanoparticules, leur détection, leur mesure, la dose-réponse, leur mode de destruction et leur persistance dans le corps humain et l'environnement.

L'une des questions identifiées comme les plus aigües concerne le transport des nanoparticules dans le corps humain et les mécanismes d'interaction au niveau des sous-cellules et des molécules.<sup>378</sup>

Dans un 2<sup>e</sup> avis, rendu en juin 2007 et portant précisément sur la question de l'adéquation des méthodes d'évaluation des risques existantes, le Comité reconnaît que :

Les données et les connaissances scientifiques relatives aux caractéristiques des nanoparticules, leur détection et leur mesure, leur comportement au sein des systèmes vivants, et tous les aspects de leur nocivité potentielle pour l'homme et l'environnement, sont insuffisantes pour que des évaluations de risque satisfaisantes pour l'homme et les écosystèmes soient réalisées<sup>379</sup>.

Favorisant une approche d'évaluation au cas par cas, le Comité présente une série de recommandations dont la mise en œuvre rapide devrait améliorer les méthodes d'évaluation. Il suggère que des recherches plus poussées soient entamées dans les domaines suivants :

---

<sup>377</sup> European Commission, SCENIHR, *Modified Opinion*, 10 March 2006, p.4

<sup>378</sup> *Ibidem*, p.4

<sup>379</sup> *Ibidem*, p.4

l'applicabilité des procédures d'essais in vitro, l'approche QSAR (Quantitative Structure Activity Relationships)<sup>380</sup>, la prédiction des concentrations dans l'environnement, le besoin de nouveaux essais d'écotoxicité et l'évaluation de la biodisponibilité.

Enfin, la question de l'adaptation des instruments de mesure est également évoquée: de nouvelles techniques d'échantillonnage et de nouvelles stratégies permettant d'évaluer l'exposition est souhaitée<sup>381</sup>.

#### 2.4. Absence de transparence sur les usages et les applications des nanotechnologies

Comment les pouvoirs publics pourraient-ils imaginer appliquer les dispositions existantes, selon l'approche incrémentale ou soumettre les nanotechnologies à un nouveau cadre réglementaire spécifique s'ils ne connaissent pas eux-mêmes ce qui est mis sur le marché, dans quelles quantités, avec quels risques et pour quels usages ? L'écueil est considérable<sup>382</sup>. "Without this basic information, they are grappling with ensuring the safety of unknown quantities of unknown materials, being used in unknown ways"<sup>383</sup>.

La nécessité d'une plus grande transparence sur les usages et les applications faits des nanotechnologies et le besoin de traçabilité ont été soulignés par de nombreuses organisations non gouvernementales, plusieurs États membres et la plupart des experts oeuvrant en la matière.

Dans certains pays de l'Union européenne, comme le Royaume-Uni, des systèmes d'information volontaires ont été établis mais, ils ne se sont pas révélés très efficaces<sup>384</sup>. Entre 2006 et 2008, le « Department for Environment, Food and Rural Affairs »(DEFRA) du Royaume-Uni a organisé un système de notification volontaire des nanomatériaux mis sur le

---

<sup>380</sup> L'objectif de la modélisation QSAR est de prédire par des méthodes statistiques les effets biologiques d'une variation de la structure moléculaire provoqués par un produit toxique en fonction de ses propriétés physico-chimiques.

<sup>381</sup> European Commission, SCENIHR, *Modified Opinion*, 10 March 2006, p.4

<sup>382</sup> Antonio Franco *et al.*, "Limits and prospects of the « incremental approach »", p. 182

<sup>383</sup> Maynard, "Nanotechnology: Weighing the risks of regulation"

<sup>384</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.13



marché<sup>385</sup>. Première initiative de ce type dans le monde, le système n'a malheureusement pas tenu ses promesses; 13 notifications seulement ont été faites dans les deux ans de fonctionnement du système<sup>386</sup>.

Plusieurs organisations de consommateurs et de défense de l'environnement ont proposé l'établissement, au plan européen, d'une notification obligatoire de tous les nanomatériaux utilisés dans des produits, peu importe leur type, et ce avant qu'ils ne soient mis sur le marché; l'obligation serait progressivement étendue aux nanomatériaux déjà présents sur le marché. Un tel inventaire, du type de celui prévu par le nouveau Règlement sur les cosmétiques devrait être rendu public<sup>387</sup>.

L'annonce faite par le Canada, lors des discussions à l'OCDE en 2008, de l'introduction d'un système obligatoire d'information sur les nanotechnologies a donné au Canada une image de pionnier. Mais rien de concret n'a cependant vu le jour, hormis le recours à l'article 71 de la LCPE qui permet à l'administration d'obtenir des informations de la part des entreprises tenues de lui notifier toute activité de leur part mettant en cause une substance définie par celle-ci. Il ne nous semble pas cependant que le recours à cette procédure ait été fréquent, voire systématique dans le cas des nanotechnologies. « The international nanotechnology policy community is watching this development closely, as this will be among the first mandatory schemes to be implemented that will extend to all nanomaterials in a given jurisdiction<sup>388</sup>. »

<sup>385</sup> Le "UK Voluntary Reporting Scheme (VRS) for Engineered Nanoscale Materials"

<sup>386</sup> Dr Robert Falkner (London School of Economics), *Evidence submitted to the House of Lords Science and Technology Select Committee on "Nanotechnologies and Food"*, London, House of Lords, 13 March 2009, non publié, p.3

<sup>387</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.13. En ce sens, Joël Decaillon, ETUC (European Trade Union Confederation), *Resolution on nanotechnologies and nanomaterials*, Final Nanocap Conference, Brussels, April 2<sup>nd</sup> 2009

<sup>388</sup> Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p. 44

## 2.5. Absence d'un étiquetage adéquat

Compte tenu de l'absence d'exigence en termes d'étiquetage, la situation actuelle est totalement floue et chaotique. « Pour certaines marques, la présence de nano-ingrédients est une garantie d'efficacité, donc un argument de vente fort. Pour d'autres, c'est un facteur de risque<sup>389</sup>... ».

L'Union européenne a, on l'a vu, franchi récemment un pas important dans le secteur des cosmétiques. Le nouveau Règlement adopté en novembre 2009 impose que tout ingrédient présent sous la forme d'un nanomatériau soit clairement indiqué dans la liste des ingrédients; le nom de l'ingrédient devra être suivi du mot "nano" entre parenthèses<sup>390</sup>. » L'initiative mérite d'être soulignée, car il s'agit de la première initiative législative visant explicitement l'étiquetage des produits contenant des nanoparticules.

Au Canada, on ne voit rien venir à ce sujet et l'expérience relative à l'étiquetage des organismes génétiquement modifiés nous laisse penser que de telles mesures ne sont pas prêtes de voir le jour...

---

<sup>389</sup> *Les nanos vont-elles changer notre vie ?* p. 98

<sup>390</sup> Article 19, Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *Journal Officiel* n° L 342 du 22 décembre 2009, p. 59–209

PARTIE V

RECOMMANDATIONS POUR UN ENCADREMENT EFFECTIF  
DES NANOTECHNOLOGIES

Il nous semble intéressant de d'évaluer dans un premier temps les différentes options politiques possibles qui s'offrent aux décideurs dans le domaine des nanotechnologies (Chapitre I) avant d'aller plus avant dans la description des mesures qui devraient être mises en place pour permettre un encadrement sécuritaire des nanotechnologies utilisées dans les produits de consommation (Chapitre II).

## CHAPITRE I

### OPTIONS POLITIQUES POSSIBLES POUR L'ENCADREMENT DES NANOTECHNOLOGIES

Plusieurs options politiques peuvent être envisagées pour l'encadrement des nanotechnologies :

- (i) la politique du laissez-faire;
- (ii) le recours à des mesures volontaires;
- (iii) l'approche « incrémentale »;
- (iv) la définition d'un cadre normatif nouveau, spécifique et complet.

Évaluons chacune de ces politiques à la lumière des considérations développées dans les parties précédentes de l'étude.

#### 1.1. La politique du laissez-faire

Il ressort de l'analyse comparative réalisée dans le cadre de cette recherche que les législations actuelles ne sont pas adaptées aux caractéristiques des nanomatériaux et que les mécanismes prévus pour assurer la sécurité des consommateurs et la protection de l'environnement ne permettent pas de prévenir adéquatement les risques posés par les nanoparticules.

Cette politique du laissez-faire met sérieusement en question l'effectivité de plusieurs des droits fondamentaux du consommateur, proclamés pour la première fois au niveau international par une résolution de l'Assemblée Générale des Nations-Unies d'avril 1985<sup>391</sup>,

---

<sup>391</sup> Les droits fondamentaux du consommateur ont été reconnus pour la première fois par le président des USA John F. KENNEDY au Congrès le 15 mars 1962. Ces droits ont été repris et complétés par

telle que complétée en 1999<sup>392</sup> et aujourd'hui reconnus et respectés par la plupart des sociétés occidentales<sup>393</sup>.

Tant le droit à la sécurité que le droit à l'information, le droit au choix et le droit à la participation des consommateurs sont totalement niés pour ce qui est des produits nano-technologiques.

Le droit à la sécurité n'est pas assuré, compte tenu du fait que la plupart des produits de consommation nano-technologiques sont aujourd'hui mis sur le marché sans qu'aucun contrôle préalable de leur innocuité ne soit prévu et alors que de plus en plus d'experts confirment les risques potentiels de certaines nanoparticules pour la santé humaine et pour l'environnement.<sup>394</sup>

Le droit à l'information est loin d'être effectif, puisque les consommateurs ne reçoivent d'information pertinente ni sur la toxicité des nanomatériaux, ni sur leur exposition à ceux-ci. Le public n'a d'ailleurs pas encore vraiment été consulté ou informé sur les avantages et les risques posés par les nanotechnologies.

Le droit au choix est également bafoué, puisque, faute d'un étiquetage adéquat, les consommateurs n'ont guère la possibilité d'opter pour des produits ne contenant pas de nanoparticules. Les pouvoirs publics ne peuvent d'ailleurs beaucoup les aider à cet égard puisqu'ils ne disposent eux-mêmes que de rares données sur les produits nano-technologiques qui sont mis sur le marché.

Enfin, le droit à la participation est également loin d'être effectif tant le déséquilibre est grand entre la participation, formelle ou informelle des entreprises et des fédérations

---

le mouvement international des consommateurs (Consumers International) pour constituer la base de la charte de protection du consommateur, adoptée par les Nations Unies le 9 avril 1985.

<sup>392</sup> Principes directeurs des Nations Unies pour la protection du consommateur (tels qu'étendus en 1999), Doc. Off, AG NU, 54e sess., Annexe, Doc.NU A/C.2/%\$/L.24 (1999)

<sup>393</sup> Throne-Holst et Strandbakken, "Nobody told me I was a Nano-consumer", p. 394

<sup>394</sup> Voyez notamment: European Commission, SCENIHR, *Modified Opinion*, 19 January 2009, p.4

professionnelles d'une part et des organisations de consommateurs d'autre part, au processus de prise de décisions dans le domaine.

Dans la politique du laissez-faire, l'innovation technologique prend largement le pas sur la protection des intérêts des citoyens et celle de l'environnement. « Nanotechnology innovation proceeds ahead of the policy and regulatory environment<sup>395</sup>. » Et ce, sans qu'une analyse coûts/bénéfices convaincante ne puisse être effectuée : les avantages offerts par les nanotechnologies doivent encore être prouvés et se doivent d'être soigneusement examinés au regard des risques non désirés potentiels ou imprévisibles que certaines d'entre elles risquent d'entraîner pour la santé ou l'environnement<sup>396</sup>. C'est précisément à cela que devraient servir, entre autres, les débats de société sur le sujet.

« The « wait and see » approach is increasingly becoming a dangerous way to determine the risks of these technologies. This is because if the risks are miscalculated the negative consequences can be on a grand scale<sup>397</sup> ».

La politique du laissez-faire est d'autant moins acceptable que tant le Canada que les institutions européennes clament leur souhait de garantir un niveau élevé de protection de l'être humain et de l'environnement. L'atteinte d'un tel objectif nous paraît inconciliable avec l'adoption ou le maintien d'une politique du laissez-faire.

## 1.2. Le recours à des mesures volontaires

Estimant que le modèle traditionnel de gestion du risque ne convient pas aux nanotechnologies compte tenu du grand niveau d'incertitude scientifique qui caractérise la matière, plusieurs auteurs proposent une approche à mi-chemin entre réglementation et déréglementation, faite de synergies entre secteurs public et privé et privilégient le recours à

---

<sup>395</sup> Renn et Roco, "Nanotechnology and the need for risk governance", p.153

<sup>396</sup> European Environmental Bureau, *EEB position paper*, p.6

<sup>397</sup> Lloyd's emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, p. 24

des codes de conduite volontaire, ou autres initiatives de « droit mou »<sup>398</sup>. » “Demonstrating that private industry has done what it can to protect the public and the environment is the best guarantee that the benefits of this technology will unfold and thus improve living standards as well as public confidence.”<sup>399</sup>

Ce modèle est de plus en plus mis en avant par les experts, qui renoncent ainsi à l’approche « command and control » et optent pour une « gouvernance » consensuelle, flexible et ouverte.<sup>400</sup>

“‘Governance’ is seen as implying a move away from the previous government approach (a topdown legislative approach which attempts to regulate the behaviour of people and institutions in quite detailed and compartmentalised ways) to governance (which attempts to set the parameters of the system within which people and institutions behave so that self-regulation achieves the desired outcomes), or put more simply, the replacement of traditional “powers over” with contextual “powers to”. In such a system, permeable and flexible system boundaries facilitate communication and support the achievement of higher level goals, while the government role will continue in this context<sup>401</sup>. »

Les initiatives volontaires sont, à elles seules, jugées inadéquates, compte tenu de leur peu d’effectivité et leur absence d’effet contraignant. Toutes les entreprises n’y participent pas, particulièrement celles qui mettent sur le marché les produits les plus à risque. En outre, de telles mesures ont souvent pour effet de retarder ou d’affaiblir la réglementation.<sup>402</sup> Elles peuvent également empêcher l’implication du public en limitant l’accès de celui-ci à des données essentielles pour la santé et l’environnement<sup>403</sup>. On connaît en effet la réticence des entreprises à fournir les informations dont elles disposent sur les risques potentiels que peuvent présenter leurs produits. L’échec du système de notification volontaire mis sur pied

<sup>398</sup> Joachim Schummer, Elena Pariotti, “Regulating Nanotechnologies : Risk Management Models and Nanomedicine”, *Nanoethics*, 2008, p.40

<sup>399</sup> Renn et Roco, “Nanotechnology and the need for risk governance”, p.184

<sup>400</sup> *Ibidem*, p.184; Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*, p. 55

<sup>401</sup> Renn et Roco, “Nanotechnology and the need for risk governance”, p.157

<sup>402</sup> International Centre for Technology Assessment, *NanoAction project*, p.7

<sup>403</sup> *Ibidem*, p.7



au Royaume-Uni est un exemple éclairant des failles de l'auto réglementation et de la grande réticence de l'industrie à communiquer des données de manière volontaire.

### 1.3. L'approche incrémentale

L'approche incrémentale, consistant à recourir aux législations existantes pour encadrer les nanotechnologies et à ne les modifier qu'en cas de besoin, a été jugée par les institutions européennes comme la seule option réaliste. Selon la Commission européenne, cette approche permet d'éviter des risques prévisibles en adoptant de manière progressive des mesures, tant que les preuves scientifiques de toxicité ne sont pas complètes. C'est également, de facto, l'approche du Canada.

Les mécanismes mis en place au plan européen, en application du principe de précaution sont, il est vrai, nombreux et efficaces : renversement de la charge de la preuve dans les procédures d'autorisation, procédures d'enregistrement obligatoire, établissement de listes positives et négatives, obligations de retrait, etc... Si ces outils ont certes vocation à s'appliquer aux nanotechnologies, ils ont été conçus pour faire face à des risques provenant de substances de taille « normale » et ne sont pas adaptés aux nanoparticules.

Appliquée à la réglementation des produits chimiques, la logique de l'approche incrémentale consiste à faire croire que la gestion des risques posés par ces produits est sous contrôle. Or, les mécanismes existants sont en réalité loin d'être satisfaisants et ils le sont a fortiori encore moins pour faire face aux risques que les nanoparticules posent à la santé humaine et à l'environnement. Peu de choses sont sous contrôle dans ce domaine. Des centaines de substances chimiques sont sur le marché depuis des années, dont on connaît la toxicité à court terme, mais sans que l'on en connaisse les effets à long terme sur la santé et l'environnement. Les risques chimiques chroniques sont loin d'être connus et, partant, maîtrisés, compte tenu de la difficulté d'établir le lien de causalité entre problèmes de santé et substances. La rareté des données toxicologiques et l'hétérogénéité de la population humaine rendent d'ailleurs extrêmement difficiles l'évaluation et la gestion des risques chimiques « normaux ». Et ce,

sans compter les combinaisons de substances chimiques entre elles, pour lesquelles tant la réglementation que les méthodes d'analyse de toxicité sont peu adaptées.

« Scientific research has repeatedly demonstrated that the effects of mixtures are considerably more pronounced than the effect of each of its individual components and that environmental pollution is from chemical mixtures and not from individual substances. This clearly underlines the need for dedicated regulatory considerations of the problem of chemical mixtures in the environment. For this purpose, guidelines for the assessment of chemical mixtures, which are not available today, would prove extremely helpful for application throughout the entire European Union<sup>404</sup>. »

Si le cadre législatif est déjà insuffisant pour la gestion de plusieurs milliers de substances chimiques présentes sur le marché, comment pourrait-il suffire à encadrer les risques posés par les nanoparticules ?

L'application des règles normatives existantes aux nanotechnologies dépend en grande partie des réponses que la science est en mesure d'apporter à la question des risques que les nanomatériaux créent pour la santé et/ou à l'environnement. Le manque de données sur ces risques et sur les voies d'exposition aux nanotechnologies, combiné à des incertitudes sur certaines méthodes de tests, devraient être reconnus comme un obstacle majeur à l'adaptation des réglementations existantes et à une mise en oeuvre effective de celles-ci.<sup>405</sup>

“Gaps in the scientific knowledge about nanomaterials and the lack of standards and appropriate metrology are major challenges in the development of regulations for nanomaterials. Without adequate understanding of their effects on human health and the environment, and methods to monitor their presence and measure their amount, the implementation of most existing regulatory provisions can be jeopardised but also the development of specific ones can be made difficult”<sup>406</sup>.

<sup>404</sup> Andreas Kortenkamp, Thomas Backhaus, Michael Faust, *State of the Art Report on Mixture Toxicity, Final Report, Executive Summary*, London, University of London, 22 December 2009, p.17

<sup>405</sup> Falkner *et al.*, *Regulating Nanomaterials*, p. 3

<sup>406</sup> Elvio Mantovani *et al.*, *Development in Nanotechnology Regulation and Standards - Report of the Observatory Nano*, Italy, Observatory Nano, May 2009, p.54

L'option incrémentale n'est acceptable, selon nous, que si elle s'accompagne d'autres mesures complémentaires, telles qu'une évaluation de sécurité tenant compte de l'analyse du cycle de vie complète du produit, la création d'un observatoire des nanotechnologies appelé à suivre les développements scientifiques, technologiques, économiques et sociaux dans le domaine, ainsi que le financement d'études sur la toxicité et l'écotoxicité. Par ailleurs, l'approche incrémentale requiert de modifier les dispositions législatives en vigueur sur un nombre d'aspects jugés essentiels tels que la modification des seuils requis pour l'enregistrement des produits et la caractérisation des nano-produits d'une manière toxicologique et éco-toxicologique<sup>407</sup>.

La question qui émerge est celle de savoir ce que les nanotechnologies ont de particulier qui justifierait que les mécanismes habituels de prévention et de gestion des risques ne seraient pas applicables ? « Is there anything truly new about nanotechnologies<sup>408</sup>. ? » La nouveauté, qui oblige, selon nous, à s'écarter d'une approche incrémentale, réside principalement dans les caractéristiques propres aux nanoparticules.

#### 1.4. La définition d'un cadre normatif nouveau

Une réglementation nouvelle, proportionnée et effective des nanotechnologies paraît s'imposer «pour garantir le développement sécuritaire de celles-ci et obtenir l'assentiment du public sans freiner l'innovation<sup>409</sup>. »

“Ultimately, a new legislative framework needs to be created that is equipped to manage materials and processes such as active nano-systems that are currently on the market or under development, and to be able to address future developments in a manner timelier than what has been done so far<sup>410</sup>. »

<sup>407</sup> En ce sens, conclusions du Séminaire organisé par la DG Sanco en 2004, *Nanotechnologies: A preliminary risk analysis*, Bruxelles, Commission européenne, 1-2 Mars 2004, p.22-23, en ligne : [http://europa.eu.int/comm/health/ph\\_risk/events\\_risk\\_en.htm](http://europa.eu.int/comm/health/ph_risk/events_risk_en.htm)

<sup>408</sup> Schummer et Pariotti, “Regulating Nanotechnologies”, p.39

<sup>409</sup> Antonio Franco *et al.*, “Limits and prospects of the « incremental approach »”, p. 172

<sup>410</sup> European Environmental Bureau, *EEB position paper*, p.7

L'adoption au plan européen d'une telle réglementation couvrant spécifiquement les nanotechnologies a été longtemps considérée, au sein des instances européennes, comme techniquement problématique et politiquement improbable, compte tenu notamment de la difficulté d'en déterminer le champ d'application<sup>411</sup>.

Nanotechnologies will require establishing links between strikingly different pieces of legislation but they do not seem to justify developing an entirely new legislative framework specifically because existing legislative frameworks already address a number of issues and can be adapted if the need arises<sup>412</sup>."

Au Canada, on l'a vu, le Conseil des Académies canadiennes a également conclu qu'il n'était pas nécessaire de créer de nouveaux mécanismes réglementaires pour rencontrer les défis posés par les nanomatériaux.<sup>413</sup>

Récemment pourtant, invoquant le principe de précaution, plusieurs Etats membres de l'Union européenne, tels que le Royaume-Uni<sup>414</sup>, l'Autriche<sup>415</sup>, l'Allemagne<sup>416</sup>, la Suède<sup>417</sup>, la France ont appelé de leurs vœux une réglementation nouvelle et spécifique.

On ajoute que les entreprises elles-mêmes revendiquent un encadrement des nanotechnologies, même si elles ne s'accordent pas nécessairement sur le contenu ou la forme à donner à un tel encadrement<sup>418</sup>. Leur crainte est en effet que l'existence de lacunes réglementaires ne mette en péril le secteur dans son ensemble ou ne ralentisse sérieusement

<sup>411</sup> Antonio Franco *et al.*, "Limits and prospects of the « incremental approach »", p. 182

<sup>412</sup> Conclusions du Séminaire organisé par la DG Sanco en 2004, *Nanotechnologies: A preliminary risk analysis*, Bruxelles, Commission européenne, 1-2 Mars 2004, p.22-23

<sup>413</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.10

<sup>414</sup> Royal Commission on Environmental Pollution, *Novel Materials in the environment: the case of nanotechnology*, London, Royal Commission on Environmental Pollution, 2008

<sup>415</sup> Austrian Ministry of Health, Family and Youth, *Nanomaterials and safe food production*, Wien, Austrian Ministry of Health, Family and Youth, 2008

<sup>416</sup> Martin Führ *et al.*, *Legal appraisal of nanotechnologies. Existing legal framework, the need for regulation and regulative options at a European and a national level*, Dessau, Umwelt Bundesamt, 2006, 78 pages

<sup>417</sup> Swedish Chemicals Agency (KEMI), "Nanotechnology – high risks from small particles", *Report Number 6/07*, Stockholm, Swedish Chemicals Agency, June 2008, 76 pages

<sup>418</sup> En ce sens, Maynard, "Nanotechnology: Weighing the risks of regulation"; Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p. 88

son développement, comme cela s'est produit pour les organismes génétiquement modifiés<sup>419</sup>. Les compagnies d'assurance également demandent à ce que ces technologies nouvelles soient réglementées et strictement définies<sup>420</sup>.

L'existence d'un cadre réglementaire devient en quelque sorte une valeur en soi, une condition essentielle pour que la société garde la foi en la technologie ou au moins ne la rejette pas.<sup>421</sup>

Mais il convient d'être vigilant et d'éviter à tout prix l'adoption de lois de type « cosmétiques », offrant une protection minimale et rassurant faussement le consommateur, comme en est un exemple le projet de loi C-43 déposé en mars 2010 à la Chambre des Communes du Canada.

---

<sup>419</sup> Van Calster, "Regulating nanotechnology", p. 368

<sup>420</sup> Lloyd's emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, p. 24

<sup>421</sup> Van Calster, "Regulating nanotechnology", p. 370

## CHAPITRE II

### RECOMMANDATIONS POUR UN ENCADREMENT JURIDIQUE EFFECTIF DES NANOTECHNOLOGIES

#### 2.1. Introduction

L'ensemble de la communauté scientifique et de la société civile s'accorde le plus souvent généralement sur les mesures à envisager et les actions à mener en priorité pour mieux encadrer les risques posés par les nanoparticules. Tous soulignent également l'impérieuse nécessité de consacrer davantage de moyens financiers et humains à la recherche consacrée à l'identification des risques posés par les nanomatériaux.

Dès 2004, une série de recommandations étaient émises par la Royal Society and the Royal Academy of Engineering, à propos des mesures concrètes à mettre en place immédiatement pour protéger la santé des consommateurs et des travailleurs.<sup>422</sup> Ces experts suggéraient aussi que des recherches poussées soient financées, notamment sur la toxicologie, les voies d'exposition et les méthodes de mesure et de contrôle à mettre en oeuvre.

Six ans plus tard, peu de progrès ont été faits en termes de connaissances scientifiques sur ces questions, la priorité ayant été donnée, à 95%, aux recherches favorisant le développement de ces nouvelles technologies<sup>423</sup>.

Les connaissances aujourd'hui restent parcellaires sur des questions aussi essentielles que l'exposition, la caractérisation de la dose-réponse, la translocation vers le cerveau et le placenta, les effets nucléaires, les interactions avec les mécanismes de base des cellules et

---

<sup>422</sup> The Royal Society, *Nanoscience and nanotechnologies*, p.85

<sup>423</sup> Aux USA, sur le 1,5 milliard consacré chaque année par le budget fédéral à la recherche sur les nanotechnologies, seul 1% à 2,5% sont consacrés à la recherche sur les effets potentiels sur la santé et l'environnement. Voy. Carol Bass, Tiny Troubles, *E Magazine*, July-August 2009, p.22, en ligne: <http://www.emagazine.com/view/?4723>

l'homeostasis des organes (« organ homeostasis »), la cinétique et bioaccumulation, la réponse immunitaire et la persistance des nanoparticules libres dans l'environnement, ... . Durant ces mêmes années, la liste des produits mis sur le marché et contenant des nanoparticules n'en a pas moins augmenté de 379%, passant de 212 à 1015 produits<sup>424</sup>.

Les experts s'entendent aussi sur le besoin de coordonner la recherche au plan international et d'en rendre les résultats publics.<sup>425</sup>

La question qui se pose n'est donc pas tant de savoir « quoi faire » que celle de la volonté politique de le faire.

En 2006, une large coalition de représentants de la société civile, d'organisations de défense de l'environnement, des travailleurs et des consommateurs ont, de commun accord, proposé une série de principes pour l'encadrement des nanotechnologies et des nanomatériaux et un guide de gouvernance responsable de ceux-ci. Ces principes ont été notamment repris et appuyés par le Bureau Européen des Organisations de Consommateurs (BEUC)<sup>426</sup> et par le Bureau Européen de l'Environnement<sup>427</sup>. Huit principes de base sont ainsi proposés<sup>428</sup> :

- I. Le respect du principe de précaution
- II. Des règles obligatoires et spécifiques aux nanomatériaux
- III. La santé et la sécurité du public et des travailleurs
- IV. La protection de l'environnement
- V. La transparence, par le biais d'un étiquetage adéquat et d'un inventaire public sur les nanotechnologies
- VI. La participation du public
- VII. L'inclusion de problématiques plus larges, telles que les enjeux sociaux et éthiques

---

<sup>424</sup> The project on emerging nanotechnologies, Woodrow Wilson International Center for Scholars and the Pew Charitable Trusts, [http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis\\_draft/](http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis_draft/)

<sup>425</sup> Aitken *et al.*, *Emergnano*, p.57

<sup>426</sup> ANEC/BEUC, *The future EU action plan on nanotechnology*

<sup>427</sup> European Environmental Bureau, *EEB position paper*, p.3

<sup>428</sup> International Centre for Technology Assessment, *NanoAction project*



## VIII. La responsabilité du fabricant.

La plupart des experts, en Europe comme au Canada appellent de leurs vœux l'application de ces principes<sup>429</sup>.

On reprend ci-dessous les différents éléments que devrait contenir, selon nous une législation spécifiquement applicable aux nanomatériaux,

### 2.2. Une définition et une classification des nanoparticules

Le manque de définition précise des nanoparticules aboutit à de nombreuses incertitudes juridiques et empêche le développement de nouvelles exigences réglementaires. Une définition claire et aisément compréhensible s'impose, qui permette une application effective de la législation.<sup>430</sup>

La classification des nanoparticules selon différents critères tels que la toxicité, les propriétés physico-chimiques, ou les usages,...) s'impose également afin d'identifier celles sur lesquelles des actions réglementaires devraient être menées en priorité. Le nombre relativement réduit de substances de taille nanométrique utilisées à l'heure actuelle dans les produits de consommation devrait permettre de circonscrire les recherches de toxicité à poursuivre dans un premier temps.

### 2.3. Une procédure de notification obligatoire

La notification obligatoire par les producteurs et les distributeurs de la composition nano du produit (type et quantité de nanoparticules dans le produit) à un organisme indépendant<sup>431</sup> est

<sup>429</sup> Voyez notamment: Council of Canadian Academies, *The Small is different*; Pelley et Saner, *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*

<sup>430</sup> ANEC/BEUC, *The future EU action plan on nanotechnology*, p.6

<sup>431</sup> Proceedings of the European Conference- Working and Living with Nanotechnologies, *Trade Union and NGO positions*, Brussels, Nanocap, April 2<sup>nd</sup> 2009, en ligne: [http://hesa.etui-rehs.org/uk/dossiers/files/NanoCap\\_%20Final\\_Conference.pdf](http://hesa.etui-rehs.org/uk/dossiers/files/NanoCap_%20Final_Conference.pdf)



essentielle pour que les pouvoirs publics puissent savoir ce qui est produit, en quelles quantités et pour quels usages. « The lack of information about the chemical identities of the nanomaterials used and the concentration of the material in the product is something that regulators and industry will have to address if realistic exposure assessments are to be possible in the future »

Dans chaque pays, un registre national permettant d'enregistrer tous les nanomatériaux et produits à base de nanomatériaux produits, importés et utilisés<sup>432</sup> devrait être mis en place. Dans les régions économiquement intégrées, telles que l'Union européenne, l'harmonisation des registres et les échanges d'informations entre pays se trouveraient coordonnés par une instance régionale, telle la Commission européenne, sur le modèle du système Rapex existant à l'égard des produits dangereux.

Un tel système sera mis en place dans l'Union européenne à partir de 2013 pour les cosmétiques contenant des nanoparticules. La France semble se diriger dans cette voie<sup>433</sup>. Début 2009, le gouvernement français a proposé de modifier sa législation environnementale, en exigeant des producteurs et importateurs de « substances à l'état de nanoparticules » d'informer les autorités publiques sur l'identité, la quantité et l'utilisation de ces substances ». (Article 37, Projet de Grenelle 1). L'État se donne pour objectif que la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché de substances à l'état nanoparticulaire ou d'organismes contenant des nanoparticules ou issues de nanotechnologies fassent l'objet d'une déclaration obligatoire, relative notamment aux quantités et aux usages, à l'autorité administrative ainsi qu'une information du public et des consommateurs.

---

<sup>432</sup> Decaillon, "Resolution on nanotechnologies and nanomaterials"

<sup>433</sup> Début 2009, le gouvernement français a proposé de modifier sa législation environnementale, en exigeant des producteurs et importateurs de « substances à l'état de nanoparticules » d'informer les autorités publiques sur l'identité, la quantité et l'utilisation de ces substances ». Article 37, Projet de Grenelle 1. L'État se donne pour objectif que, dans un délai de deux ans qui suit la promulgation de la présente loi, la fabrication, l'importation ou la mise sur le marché de substances à l'état nanoparticulaire ou d'organismes contenant des nanoparticules ou issues de nanotechnologies fasse l'objet d'une déclaration obligatoire, relative notamment aux quantités et aux usages, à l'autorité administrative ainsi qu'une information du public et des consommateurs.

Compte tenu de la réticence des entreprises de communiquer volontairement ces informations, un tel système de notification obligatoire s'impose pour permettre aux pouvoirs publics de prendre des décisions sur des données réelles plutôt que spéculatives.<sup>434</sup>

#### 2.4. Un contrôle préalable à la mise sur le marché

Les nanomatériaux doivent être considérés comme une nouvelle classe de substances et aucune mise sur le marché ne doit être permise sans que des contrôles appropriés de leur sécurité n'aient été effectués<sup>435</sup>.

« The assumption that nanomaterials behave like the equivalent conventional material could lead to a gross miscalculation of the risk<sup>436</sup>. » « It is inconceivable that there should be no ex ante regulatory control(...) Without the requisite regulatory clearance, nanoproducts should not go to the market<sup>437</sup>. »

Il s'agit donc d'adapter les critères permettant de considérer les nano-substances comme des substances nouvelles<sup>438</sup> et de baisser les seuils d'enregistrement existants aux caractéristiques des nanomatériaux, en tenant compte davantage de leur surface que de leur volume produit.<sup>439</sup>

La transparence dans la communication des risques se trouverait assurée par la transmission d'une « Material Safety Data Sheet » sur les risques connus, leur gestion et les lacunes dans la connaissance des risques ainsi qu' un rapport sur la sécurité chimique tel que celui imposé par REACH pour les substances produites en quantités supérieures à 10 tonnes par an.<sup>440</sup>

<sup>434</sup> Maynard, "Nanotechnology: Weighing the risks of regulation", p. 3

<sup>435</sup> En ce sens, The Royal Society, *Nanoscience and nanotechnologies*

<sup>436</sup> Lloyd's emerging risks team report, *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*, p. 24

<sup>437</sup> Roger Brownsword, "Nanoethics: Old Wines, New Bottles ?", *Journal of Consumer Policy*, 2009, p.372

<sup>438</sup> Council of Canadian Academies, *The Small is different*, p.10

<sup>439</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.8

<sup>440</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.9. En ce sens, Decaillon, "Resolution on nanotechnologies and nanomaterials"

Il est donc à souhaiter que le principe « pas de données - pas de marché », tel que défini par REACH, soit appliqué à tous les produits contenant des nanoparticules, de sorte que si les fabricants ou les importateurs ne fournissent pas les informations requises prouvant que les nanomatériaux qu'ils utilisent dans leurs produits sont sûrs pour la santé et l'environnement, ils ne seront pas autorisés à mettre leurs produits sur le marché<sup>441</sup>.

## 2.5. La prise en compte de la protection de l'environnement

Tant la LCPE de 1999 que le système REACH visent à protéger à la fois l'environnement et la santé humaine par l'encadrement de la mise sur le marché de substances chimiques potentiellement toxiques.

Ni ces législations, ni d'autres lois existantes dans les domaines de la prévention de la pollution atmosphérique, de la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, de la qualité de l'eau ou des déchets, ne prévoient de limiter le rejet des nanoparticules dans l'environnement.

Or, une fois relâchées dans celui-ci, les nanomatériaux représentent une nouvelle sorte de polluants qui ne sont pas détectables au moyen des instruments existants, ce qui rend encore plus difficile l'application des lois environnementales actuelles, prévues pour s'appliquer aux substances de taille « normale ».<sup>442</sup>

Ainsi par exemple, la production de nanomatériaux n'étant pas, à l'heure actuelle, considérée par le législateur comme une activité industrielle à fort potentiel de pollution, aucune limite d'émission n'est imposée aux entreprises qui ne sont pas non plus tenues d'opter pour les meilleures techniques disponibles. Par ailleurs, en cas de dissémination de nanoparticules dans l'environnement, suite à un accident, une explosion ou un incendie, les exigences requises par la législation européenne (obligations d'adopter des mesures pour

<sup>441</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.7

<sup>442</sup> European Environmental Bureau, *EEB position paper*, p.7. En ce sens, International Centre for Technology Assessment, *NanoAction project*, p.9

en limiter les conséquences, de définir un plan d'urgence, de notifier à l'autorité compétente) ne s'appliqueront pas si la substance en question n'a pas été classée comme « substance dangereuse. Il en va de même pour la protection de l'eau. Les nanoparticules ne sont pas à l'heure actuelle considérées comme des substances dangereuses prioritaires pour lesquelles des mesures sont envisagées en vue d'arrêter ou de supprimer progressivement les émissions, les rejets et les pertes.

En ce qui concerne les déchets, se pose également la question de savoir si un déchet contenant des nanomatériaux devrait être considéré comme un déchet « normal », dangereux, un déchet à incinérer ou même un déchet radioactif<sup>443</sup>. La directive relative aux déchets dangereux<sup>444</sup> prévoit par exemple des dispositions plus rigoureuses pour les déchets qualifiés de « dangereux ». Les déchets contenant des nanomatériaux pourraient ainsi être classés comme dangereux si ces nanomatériaux présentent des caractéristiques rendant le déchet dangereux<sup>445</sup>.

Les dispositions spécifiques qui ont été adoptées pour limiter certains flux de déchets ou réglementer les processus de traitement de déchets spécifiques comme l'incinération<sup>446</sup> et la mise en décharge pourraient également s'appliquer aux déchets contenant des nanomatériaux si la Commission européenne souhaitait les y inclure explicitement. Certains auteurs recommandent que les « nanoparticules libres » soient incluses dans l'Annexe II de la Directive sur les déchets dangereux<sup>447</sup>.

<sup>443</sup> Friends of the Earth Europe, *Nanotechnology and the current legislation – Position Paper*, Friends of the Earth Europe, November 2007, p. 3

<sup>444</sup> Communication de la Commission du 17 juin 2008, *Aspects réglementaires des nanomatériaux*, doc. COM (2008) 366 final, p.8

<sup>445</sup> Communication de la Commission du 17 juin 2008, *Aspects réglementaires des nanomatériaux*, doc. COM (2008) 366 final, p.8

<sup>446</sup> Directive 2001/80/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2001 relative à la limitation des émissions de certains polluants dans l'atmosphère en provenance des grandes installations de combustion, *Journal Officiel* n° L 309 du 27 novembre 2001

<sup>447</sup> Antonio Franco *et al.*, "Limits and prospects of the « incremental approach »", p. 178

Enfin, la nouvelle directive adoptée en seconde lecture par le Parlement européen le 13 janvier 2009<sup>448</sup>, instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable ne fait aucune mention des nanopesticides.

Assurer le plus grand confinement possible des nanoparticules libres jusqu'à ce que leurs dangers potentiels aient été identifiés et encadrés et tendre autant que possible vers l'élimination ou en tout cas la limitation de la production et le rejet non intentionnel de nanoparticules dans l'environnement doit constituer une priorité pour les pouvoirs publics. La UK Royal Society a ainsi recommandé, dès 2004, qu'afin d'éviter autant que possible la diffusion de nanoparticules dans l'environnement, les entreprises et laboratoires de recherche traitent les nanoparticules et les nanotubes comme étant des substances dangereuses et procèdent à leur élimination indépendamment des pratique habituelle de mise en décharge<sup>449</sup>.

Par ailleurs, les données à fournir en vue de la mise sur le marché des produits devraient comporter une analyse de cycle de vie complète, incluant les aspects environnementaux<sup>450</sup>. On sait toutefois qu'une telle obligation risque de se heurter à la volonté des entreprises de garantir la protection du secret professionnel; « in several occasions, mapping the life cycle with sufficient detail was problematic due to manufactureres secrecies and non-disclosure policies<sup>451</sup>. ».

Enfin, dans la définition de nouvelles réglementations, il serait intéressant d'établir un parallèle entre le traitement réservé aux produits dangereux pour la santé humaine et ceux qui le sont pour l'environnement. Le domaine de la sécurité des produits de consommation est un

<sup>448</sup> Directive-cadre sur l'utilisation durable des pesticides - II Résolution législative du Parlement européen du 13 janvier 2009 relative à la position commune du Conseil en vue de l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (6124/2008 – C6-0323/2008 – 2006/0132(COD)), *Journal Officiel* n° C 46E du 24 février 2010, p. 123–123

<sup>449</sup> The Royal Society, *Nanoscience and nanotechnologies*, p.46

<sup>450</sup> *Positions and Perspectives of Environmental NGOs on Nanotechnologies and Nanomaterials*, Exposé de John Hontelez, Secretary General of the European Environmental Bureau, Nanocap Final Conference, April 2<sup>nd</sup> 2009, Brussels, European Parliament

<sup>451</sup> Antonio Franco *et al.*, "Limits and prospects of the « incremental approach »", p. 182

exemple intéressant du rapprochement nécessaire entre les intérêts du consommateur et la protection de l'environnement. Une approche intégrée de ces deux politiques s'impose afin de prendre en considération les questions de santé environnementale. Un produit «dangereux» ou « toxique » pour l'environnement ne l'est-il pas bien souvent au plan de la santé ?<sup>452</sup>

Même si un traitement homogène des produits non sûrs dans une perspective à la fois de protection des consommateurs et de protection de l'environnement semble se justifier, il s'agit d'un champ nouveau de recherche qui mériterait que l'on s'y attarde. Poursuivant un objectif à long terme qui est commun et recourant à des instruments juridiques souvent voisins, il serait souhaitable que les disciplines du droit de la consommation — en tout cas dans le domaine de la protection de la santé et de la sécurité — et de l'environnement se rapprochent.

## 2.6. Un étiquetage adéquat

Un étiquetage adéquat de tous les produits de consommation contenant des nanoparticules est souhaité. L'étiquetage est l'instrument principal dont disposent les consommateurs pour faire valoir leurs choix et donc aussi leur résistance aux nouvelles technologies mises sur le marché.

Se pose certes la question de savoir quelle information transmettre aux consommateurs alors que les risques ne sont pas nécessairement connus.

---

<sup>452</sup> Voy. à ce sujet : Cécilia Kye (Ed.), *EU environmental law and policy and EU consumer Law and policy: converging and diverging trends/ Les politiques communautaires de protection des consommateurs et de l'environnement: convergences et divergences*, Bruxelles, Kluwer, 1995; Françoise Maniet, La sécurité générale des produits et la prévention des déchets, in Nathalie Boucquey (Ed.), *Le droit européen des consommateurs et la gestion des déchets / European consumer law and waste management*, Louvain-la-Neuve, Centre de droit de la consommation, 1999, p. 167-178 ; Thomas Wilhelmson, « Consumer law and the environment: from consumer to citizen », *Journal of Consumer Policy*, 1998, p.45-70

En cas d'étiquetage, ne risque-t-on pas de confondre des produits potentiellement dangereux et d'autres inoffensifs <sup>453</sup> et, partant, d'aboutir à une réaction de rejet massif des nanotechnologies de la part des consommateurs ?

Dans le cas des organismes génétiquement modifiés, la transparence assurée par l'étiquetage obligatoire des produits a permis aux consommateurs européens d'organiser leur résistance. Au Canada et aux USA, les consommateurs, laissés dans l'ignorance de ce qu'ils consomment, n'ont pas les mêmes moyens de se positionner face aux organismes génétiquement modifiés.

Malgré ces risques et ces limites, un étiquetage adéquat de tous les produits de consommation contenant des nanoparticules est souhaité car le droit au choix est un droit fondamental du consommateur. Il est d'ailleurs aussi l'instrument par excellence devant assurer le bon fonctionnement du marché. Dans le contexte des nanotechnologies, le droit au choix s'apparente au droit de choisir des produits de bonne qualité sans nanotechnologies<sup>454</sup> ou de consentir, en connaissance de cause, à l'usage de produits dont tous les risques ne sont pas connus.

Plusieurs moyens d'assurer une telle information ont été proposés par les organisations de consommateurs.

Pour les produits pour lesquels la liste d'ingrédients doit être obligatoirement indiquée sur le produit, on songe à la simple mention, dans la liste des ingrédients, de ceux qui prennent une forme « nano (mention de l'ingrédient, suivi du mot « nano » entre parenthèses). Telle est, on l'a vu, l'option choisie dans le nouveau Règlement européen sur les cosmétiques.

---

<sup>453</sup> Stéphanie Lacour, intervention lors du Nanoforum du CNAM consacré aux Intérêts et limites de l'étiquetage des produits contenant du nano-argent, 10 septembre 2009, [http://www.vivagora.org/IMG/pdf/Nanoforum\\_CR\\_10sept09.pdf](http://www.vivagora.org/IMG/pdf/Nanoforum_CR_10sept09.pdf)

<sup>454</sup> Throne-Holst et Strandbakken, "Nobody told me I was a Nano-consumer", p. 400

Pour les produits dont la liste d'ingrédients ne doit pas être obligatoirement communiquée, le besoin en termes d'étiquetage se trouverait défini selon une approche au cas par cas, tenant compte du degré d'exposition des consommateurs<sup>455</sup>.

Le label apposé peut être positif, considérant le caractère nano du produit comme un atout. Ainsi par exemple, à Taïwan, une certification nano permet d'apposer un label sur les produits certifiés « nano. Ce label est formé du signe mathématique de l'infini passant au travers d'un cercle bleu symbolisant l'infiniment petit et l'infinie étendue des promesses de la nanotechnologie. Sur le tout, figure le mot « nano »<sup>456</sup>.

A l'inverse, le label peut au contraire revendiquer l'absence de nanoparticules dans les produits sur lequel il est apposé. Ainsi, au Royaume-Uni par exemple, la « Soil association », structure britannique de promotion de l'agriculture biologique, a, en janvier 2008, proposé de créer un standard "nano-free" pour les produits de consommation, certifiant les cosmétiques, aliments et textiles dépourvus de nanomatériaux.<sup>457</sup>

L'étiquetage des produits recourant aux nanotechnologies ne doit cependant pas être vu comme une alternative à un contrôle en amont de la commercialisation de ces produits. Le recours à des mesures de type informationnel ne peut être qu'un complément, et non un substitut à des mesures de type normatives visant à interdire ou limiter la présence de produits toxiques dans les produits de consommation<sup>458</sup>.

---

<sup>455</sup> ANEC/BEUC, *Small is beautiful but is it safe ?*, p.15.

<sup>456</sup> Allen Hsu, *Des nanoproducts en quête de certification*, 1<sup>er</sup> avril 2006, en ligne : <http://taiwanauj.nat.gov.tw/fp.asp?xItem=30746&ctNode=1590>

<sup>457</sup> Denis Lebioda, *Un logo et un certificat "nano-free" pour les produits de consommation*, 16 janvier 2008, //www.contaminations-chimiques.info/?2008/01/16/223-un-logo-et-un-certificat-nano-free-pour-les-produits-de-consommation

<sup>458</sup> En ce sens, Thierry Bourgoignie, « Un droit de la consommation est-il encore nécessaire en 2006 ? » in Thierry Bourgoignie (dir.), *Regards croisés sur les enjeux contemporains du droit de la consommation*, Cowansville, Editions Yvon Blais, 2006, p.12 à 18



## 2.7. L'adaptation des règles de responsabilité

Alors que l'on commence à avoir une vue claire des dispositions législatives applicables ou devant être appliquées à la mise sur le marché des nanomatériaux, peu de choses ont été dites encore sur la question de la responsabilité des fabricants et des vendeurs.

Or, l'absence d'un cadre préventif adéquat rend encore plus urgente la nécessité de clarifier le régime applicable à la responsabilité des opérateurs économiques en cas de dangers ou de défauts liés aux produits qu'ils ont placés sur le marché.

Tant le Canada (Québec) que l'Europe ont introduit des régimes de responsabilité sans faute du fabricant<sup>459</sup>. Ces régimes prévoient généralement que le fabricant n'est pas responsable, dans l'hypothèse de « risques de développement », désignés comme étant des risques que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler.<sup>460</sup>

Les risques de développement pourraient constituer, dans le domaine des nanotechnologies, un moyen de défense efficace pour les personnes déclarées responsables et priver ainsi le régime de responsabilité instauré de toute efficacité.

« Whilst the development risks defence has not proven to be very powerful, this is one area where if the science is sufficiently weak producers may be able to invoke it. »<sup>461</sup> « There are certain features about nanotechnology – such as the limited knowledge if ability to extrapolate from one context to another or to apply metrology or testing techniques – that may give more scope than usual for this sector to successfully invoke the defence<sup>462</sup>. »

---

<sup>459</sup> Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *Journal Officiel* n° L 210 du 07/08/1985 p. 0029 – 0033. Pour le Québec, voyez les articles 1468, 1469 et 1473 du Code civil du Québec

<sup>460</sup> Article 7, directive 85/374/CEE et article 1473 C.c.q. L'article 7 de la directive européenne sur la responsabilité des produits prévoit en effet que le producteur n'est pas responsable en application de la présente directive s'il prouve « que l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut »

<sup>461</sup> Geraint Howells, Product Liability for Nanotechnology, *Journal of Consumer Policy*, Vol. 32, No 4 / décembre 2009, p. 383

<sup>462</sup> *Ibidem*, p. 390

## CONCLUSION

Alors que le débat actuel concerne principalement les nanomatériaux dits « passifs », c'est-à-dire ajoutés dans un produit afin de lui conférer une nouvelle propriété<sup>463</sup>, on ne pourra longtemps passer sous silence les futures générations de nanomatériaux de type actif, capables d'avoir une action (mouvement, largage de substance, tension électrique) en fonction d'un stimulus<sup>464</sup>. Ces nouveaux types de nanoparticules risquent de nuire non seulement à la santé des citoyens et à l'environnement, mais aussi de remettre en cause des aspects mêmes de l'identité humaine, des valeurs culturelles et sociales<sup>465</sup>.

“The final stages of development will occur too quickly for solutions to evolve. If a well-designed plan is not in place before this happens, one or more serious risks will very likely lead to military destruction, social or economic disruption, or unnecessary human suffering on a large scale”<sup>466</sup>.

Ces développements technologiques rapides exigent du législateur qu'il se tienne constamment au courant des nouveaux développements et qu'il démontre une flexibilité et une capacité d'action rapide adaptées à la situation<sup>467</sup>.

La révision du champ d'application de REACH et des informations obligatoires à transmettre pour les substances comprises entre 1 et 10 tonnes, toutes deux prévues en 2012, constitueront des opportunités dans le sens d'une meilleure prise en compte des risques posés par les nanoparticules. Toutefois, il est temps dès maintenant, s'il n'est pas déjà trop tard, de limiter l'exposition aux nanomatériaux manufacturés, dont les quantités croissent, on l'a dit, de manière exponentielle<sup>468</sup>.

---

<sup>463</sup> *Les nanos vont-elles changer notre vie*, p. 16

<sup>464</sup> *Ibidem*, p. 16

<sup>465</sup> Renn et Roco, “Nanotechnology and the need for risk governance”, p.153

<sup>466</sup> Chris Phoenix, *Molecular Manufacturing: Start Planning*, Center for Responsible Nanotechnology, August 2003, <http://www.crnano.org/planning.htm>

<sup>467</sup> Falkner *et al.*, *Regulating Nanomaterials*, p. 3

<sup>468</sup> Jen et Cobbing, *Les ficelles de Reach*, p. 32

On l'a vu, les instances européennes ont récemment accepté que des dispositions spécifiques concernant les nanomatériaux soient introduites dans la législation relative aux produits cosmétiques. Une même approche est amorcée à l'égard des nouveaux aliments<sup>469</sup> et des additifs alimentaires<sup>470</sup>.

Plus fondamentalement, la Commission européenne a prévu de présenter un nouvel examen de l'ensemble de la réglementation en 2011 qui devrait tenir compte des points soulevés par le Parlement européen et par le Comité économique et social européen. Elle proposera à ce moment, en fonction des besoins, des changements à la réglementation<sup>471</sup>.

Ces initiatives vont dans le bon sens. Mais le temps presse. L'Union européenne a mis 40 ans pour se doter d'une réglementation complète et cohérente dans le domaine des denrées alimentaires, 30 ans pour adopter une législation horizontale dans le domaine des produits chimiques (non encore efficace et totalement mise en œuvre) et 15 ans pour mettre sur pied une politique efficace de prévention des dommages liés aux produits de consommation. Combien de temps mettra-t-elle pour s'atteler à la définition d'un cadre législatif strict entourant la mise sur le marché des nanotechnologies ?

Quant au Canada, il commence seulement à débattre de la question et, au plan législatif, il ne dispose pas encore d'une législation sur la sécurité des produits de consommation...

---

<sup>469</sup> Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, *Journal Officiel* n° L 043 du 14 février 1997 p. 0001 - 0006

<sup>470</sup> Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires *Journal Officiel* n° L 354 du 31 décembre 2008, p. 16-33

<sup>471</sup> Commission des Communautés européennes, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social européen «*Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 – Second rapport de mise en oeuvre 2007-2009*», 29 octobre 2009, Doc. COM (2009) 607 final, p.9

Dans l'attente d'un cadre législatif adéquat, la seule option possible en termes de sécurité nous paraît être d'imposer un moratoire sur le développement des nanotechnologies et une interdiction totale de mise sur le marché des produits contenant des nanoparticules.

Même si certains auteurs émettent des doutes quant au fait que les nanotechnologies puissent être réglementées<sup>472</sup> et même si le millier de nano-produits déjà sur le marché et la perspective des nouvelles applications à venir rendent désormais plus difficile toute manœuvre de marche arrière ou de frein du développement, des voix de plus en plus nombreuses s'élèvent dans cette direction.

Etant donné le manque actuel d'information sur les impacts des nanomatériaux, l'approche la plus rationnelle consiste à appliquer le principe de précaution à n'importe quel produit de consommation qui contient des nanomatériaux – ceci signifierait d'interdire la vente de produits contenant des nanomatériaux jusqu'à ce que des données soient disponibles pour faire une évaluation sur la sécurité de tels produits ; les produits déjà sur le marché devraient être retirés de la vente jusqu'à ce que de telles données soient disponibles<sup>473</sup>.

Un récent rapport de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET)<sup>474</sup> va dans le même sens. Il préconise entre autres « de limiter l'exposition des consommateurs aux produits contenant des nanomatériaux manufacturés ainsi que leur dissémination dans l'environnement, notamment :

- ceux pour lesquels des produits équivalents en termes de fonction, d'efficacité et de coût ne contenant pas de nanoparticules existent ;

<sup>472</sup> Stefan von Gammel *et al.*, *Jenseits von Regulierung : Zum politischen Umgang mit der Nanotechnologie*, AKA GmbH, 2009, 208 p.

<sup>473</sup> Nanocap, *Nanomatériaux: Préoccupations sur la santé et l'environnement*, p.24; Friends of the Earth Europe, *Nanotechnology and the current legislation – Position Paper*, Friends of the Earth Europe, November 2007, p. 3; David Azoulay, *Nanomatériaux : vers une gouvernance mondiale*, Nanoforum du 4 décembre 2008 organisé par le CNAM, Paris, Friends of the Earth Europe, 2008, p.8, en ligne : [http://www.vivagora.org/IMG/pdf/CR\\_Nanoforum-4dec08.pdf](http://www.vivagora.org/IMG/pdf/CR_Nanoforum-4dec08.pdf)

<sup>474</sup> Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail, *Évaluation des risques liés aux nanomatériaux*, p.121

- les produits dont l'utilité démontrée serait faible pour les consommateurs, sur la base d'une analyse socio-économique de type bénéfice / risque ;
- les produits susceptibles de libérer des nanoparticules ou des espèces chimiques pouvant présenter un risque pour l'homme ou pour l'environnement au cours de leur utilisation, sous contrainte d'usage normal et en fin de vie ».

Il est en effet temps de se poser la question de savoir de quelles nanotechnologies nous avons besoin. La suggestion de classer les nanotechnologies selon leur utilité ou leur capacité à rencontrer les besoins essentiels des consommateurs ou de l'environnement est intéressante.

« Regulators would know how the community articulates its needs so that each product could be classified as serving essential or non-essential needs, and regulators would also have the information about how the community assesses an acceptable risk<sup>475</sup>.. » Les exigences d'information, de contrôle préalable et d'étiquetage seraient adaptées selon que le produit est à risque ou, au contraire, d'une utilité réduite. Et la production de nano-produits servant les besoins essentiels des citoyens se trouverait privilégiée<sup>476</sup>.

Loin de nous la volonté de renoncer aux avantages potentiels que nous promettent les nanotechnologies dans des domaines où les défis sont immenses, tels que les traitements médicaux, la protection de l'environnement, ou la lutte contre le réchauffement climatique. Mais d'autres applications posent question : les consommateurs ont-ils vraiment besoin de parapluies qui ne se mouillent pas ou de crèmes solaires incolores ?

« In a consumerist and mostly market-saturated society, innovation can be more a driver for profit than a "real" innovation stemming from a true need. In an increasingly over-burdened and resource-constrained world, the need to reposition economics within ecological limits, and therefore to have sustainability questions oversee technological developments, exists more than ever<sup>477</sup>. »

---

<sup>475</sup> Brownsword, "Nanoethics", p. 373

<sup>476</sup> *Ibidem*, p. 377

<sup>477</sup> European Environmental Bureau, *EEB position paper*, p.5

Le choix du moratoire nous paraît s'inscrire clairement dans la ligne du principe de précaution, principe directeur communément reconnu dans les politiques de protection de l'environnement et de protection des consommateurs. L'application du principe de précaution est requise lorsque, comme en l'espèce, les informations scientifiques sont incomplètes, peu concluantes ou incertaines et lorsque des indices donnent à penser que les effets possibles sur l'environnement ou la santé humaine, animale ou végétale pourraient être dangereux et incompatibles avec le niveau de protection choisi<sup>478</sup>.

L'incertitude scientifique est un trait commun à la plupart des questions de santé environnementale<sup>479</sup>, que ce soit dans la gestion des risques posés par les substances chimiques, des organismes génétiquement modifiés ou des nouvelles technologies. Le manque de preuve de la toxicité d'un produit ne peut être utilisé comme preuve de son innocuité. L'absence de preuve scientifique de l'existence d'une relation de cause à effet, d'une relation quantifiable dose/réaction ou d'une évaluation quantitative de la probabilité de survenance d'effets défavorables à la suite d'une exposition ne doit pas être utilisée pour justifier l'absence d'action<sup>480</sup>, ou le péché d'omission.

Le dilemme, qui consiste à établir un équilibre « entre les libertés et les droits des personnes, des secteurs d'activité et des organisations, d'une part, et la nécessité de réduire le risque d'effets négatifs sur l'environnement et la santé humaine, animale ou végétale, d'autre part<sup>481</sup> » est essentiel et permanent.

A défaut d'opter pour le choix d'une réglementation ou d'un moratoire, nos sociétés s'orientent vers la constitution de sociétés de « vigilance<sup>482</sup> », arguant que les connaissances actuelles ne permettent pas de réglementer les nanotechnologies de manière « classique ». Il

<sup>478</sup> En ce sens : Communication du 2 février 2000, *Le recours au principe de précaution*, doc. COM (2000) 1, p.8-9

<sup>479</sup> Pierre Chevalier *et al.*, « Santé environnementale », in Michel Guérin *et al.*, *Environnement et santé publique*, St-Hyacinthe, Edisem, 2003, p.77

<sup>480</sup> Communication du 2 février 2000, *Le recours au principe de précaution*, doc. COM (2000) 1, p.16

<sup>481</sup> *Ibidem*, p.7

<sup>482</sup> Alfred Nordmann, « Beyond Regulation? » *Nano Magazine* 14, 2009, p. 29-31

s'agirait alors, plutôt que de rechercher ce qui ne peut l'être, d'observer les effets de nanotechnologies tout au long de leur cycle de vie en une expérience collective dans la société, vue comme un immense laboratoire<sup>483</sup>. Dans une telle approche, les consommateurs et les travailleurs servent une fois de plus, sans le savoir, de cobayes vivants aux expériences « in vivo » dans ce grand laboratoire qu'est la société de consommation.

---

<sup>483</sup> *Ibidem*



## BIBLIOGRAPHIE

### LÉGISLATION

#### Législation internationale

*Principes directeurs des Nations Unies pour la protection du consommateur (tels qu'étendus en 1999)*, Doc. Off, AG NU, 54e sess., Annexe, Doc.NU A/C.2/L.24 (1999)

#### Législation canadienne

*Avis du Programme de substances nouvelles 2007-06, Exigences pour les nanomatériaux en vertu du Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, en ligne :  
[http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/a200706\\_f.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/a200706_f.shtml).

*Code civil du Québec*, articles 1468, 1469 et 1473

*Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères, en application de l'article 69 de la LCPE (1999)*, Ottawa, 2005, en ligne :  
<http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/En40-645-2001F.pdf>

*Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, L.C. 1999, ch. 33

*Loi sur l'emballage et l'étiquetage des produits de consommation*, L.R.C. (1985), C.C-38

*Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C, 1985, c. F-27

*Loi sur les produits dangereux*, L. R. C. 1985, c. H-3

*Projet de loi c-494, Loi modifiant la loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*, Chambre des Communes du Canada, Troisième session, quarantième législature, première lecture le 10 mars 2010, en ligne :  
<http://www2.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?Docid=4339032&file=4>

*Projet de loi C-6. Loi canadienne sur la sécurité des produits*, 29 janvier 2009, en ligne :  
[http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/bill\\_c6-loi-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/bill_c6-loi-fra.php)

*Proposition de cadre réglementaire pour les nanomatériaux en vertu de la Loi canadienne sur la Protection de l'Environnement (1999)*, Ottawa, 10 septembre 2007, 22 p., en ligne :  
[http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/D179F162-5397-45AC-953F-E138B47F2409/nanoproposition\\_f.pdf](http://www.ec.gc.ca/subsnouvelles-news/D179F162-5397-45AC-953F-E138B47F2409/nanoproposition_f.pdf)

*Règlement modifiant le Règlement sur les cosmétiques*, C.P. 2004-1326 16 novembre 2004

*Règlement sur les cosmétiques*, C.R.C., ch. 869

*Règlement sur les produits chimiques et contenants de consommation (2001)*, C.P. 2001-1343  
1 août 2001, Gazette du Canada, Partie II le 15 août, 2001



*Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles (substances chimiques et polymères)*, P.C. 2005-1484 August 31, 2005 C, Gazette du Canada Partie II, Vol. 139, no 19

## **Législation européenne**

Article 95 du Traité instituant l'Union européenne

Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen et au Comité économique et social européen, *«Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009 – Second rapport de mise en oeuvre 2007-2009*, 29 octobre 2009, Doc. COM (2009) 607 final

Communication de la Commission du 17 juin 2008, *Aspects réglementaires des nanomatériaux*, doc. COM (2008) 366 final, p.4

Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, Comité économique et social européen et au Comité des régions du 21 février 2007- *Améliorer la qualité et la productivité au travail: stratégie communautaire 2007-2012 pour la santé et la sécurité au travail*, COM/2007/0062 final

Communication du 6 septembre 2007, *Nanosciences et nanotechnologies: un plan d'action pour l'Europe 2005-2009. Premier Rapport de mise en œuvre 2005-2007*, doc. COM (2007) 505 final

Communication de la Commission du 7 juin 2005, *Nanosciences et nanotechnologies - Un plan d'action pour l'Europe 2005-2009*, doc. COM(2005) 243 final

Communication de la Commission du 12 mai 2004, *Vers une stratégie européenne en faveur des nanotechnologies*, Doc COM (2004) 338

Communication de la Commission du 2 février 2000, *Le recours au principe de précaution*, doc. COM (2000) 1

Décision 2010/15/CE de la Commission du 16 décembre 2009 définissant les lignes directrices pour la gestion du système communautaire d'échange rapide d'informations (RAPEX) et de la procédure de notification établis respectivement par l'article 12 et l'article 11 de la directive 2001/95/CE (directive relative à la sécurité générale des produits), *Journal Officiel* n° L 22 du 26 janvier 2010, p. 1–64

Décision de la Commission 2008/721/CE du 5 août 2008 établissant une structure consultative de comités scientifiques et d'experts dans le domaine de la sécurité des consommateurs, de la santé publique et de l'environnement et abrogeant la décision 2004/210/CE, *Journal Officiel* n° L 241 du 10 septembre 2008, p. 21–30

Décision de la Commission du 14 décembre 2004 établissant des lignes directrices pour la notification des produits de consommation dangereux aux autorités compétentes des États membres par les producteurs et les distributeurs conformément à l'article 5, paragraphe 3, de la directive 2001/95/CE, *Journal Officiel* n° L 381 du 28 décembre 2004, p.61

Directive-cadre sur l'utilisation durable des pesticides - II Résolution législative du Parlement européen du 13 janvier 2009 relative à la position commune du Conseil en vue de

- l'adoption de la directive du Parlement européen et du Conseil instaurant un cadre d'action communautaire pour parvenir à une utilisation des pesticides compatible avec le développement durable (6124/2008 – C6-0323/2008 – 2006/0132(COD)), *Journal Officiel* n° C 46E du 24.2.2010, p. 123–123
- Directive 2001/95/CE du Parlement européen et du Conseil du 3 décembre 2001 relative à la sécurité générale des produits, *Journal Officiel* n° L 11 du 15 janvier 2002, p.4-7
- Directive 2001/80/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2001 relative à la limitation des émissions de certains polluants dans l'atmosphère en provenance des grandes installations de combustion, *Journal Officiel* n° L 309 du 27 novembre 2001
- Directive 96/82 du Conseil du 9 décembre 1996 concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses, *Journal Officiel* n° L 10 du 14 janvier 1997, p.13-33
- Directive 92/59/CEE du Conseil du 29 juin 1992 relative à la sécurité générale des produits, *Journal Officiel* n° L 228 du 11 août 1992, p. 24-32
- Directive 85/374/CEE du Conseil du 25 juillet 1985 relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, *Journal Officiel* n° L 210 du 07 août 1985 p. 0029 – 0033
- Directive 76/768/CEE du Conseil, du 27 juillet 1976, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux produits cosmétiques, *Journal Officiel* n° L 26 du 27 septembre 1976, p. 169–200
- Directive 67/548/CEE du Conseil, du 27 juin 1967, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses, *Journal Officiel* n° L 196 du 16 août 1967, p. 1–98
- Recommandation de la Commission du 7 février 2008 concernant un code de bonne conduite pour une recherche responsable en nanosciences et nanotechnologies, C (2008) 424 final, *Journal Officiel* n° L 116 du 30 avril 2008
- Règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil du 30 novembre 2009 relatif aux produits cosmétiques, *Journal Officiel* n° L 342 du 22.12.2009, p. 59–209
- Règlement (CE) n° 1333/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 sur les additifs alimentaires *Journal Officiel* n° L 354 du 31 décembre 2008, p. 16–33
- Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, *Journal Officiel* n° L 396 du 30 décembre 2006, p. 1–849

Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires, *Journal Officiel* n° L 013 du 1<sup>er</sup> février 2002, p. 1-24

Règlement (CE) n° 258/97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires, *Journal Officiel* n° L 043 du 14 février 1997 p. 0001 - 0006

Resolution of the European Parliament on *Regulatory aspects of nanomaterials*, 24 April 2009, 2008/2208(INI)

The General Product Safety Regulations 2005, Statutory Instrument 2005 No. 1803

## DOCTRINE

### Périodiques

Bowman, Diana M. et Graeme A. Hodge. 2007. « Nanotechnology and Public Interest Dialogue: Some International Observations ». *Bulletin of Science, Technology and Society*, Vol.27, no 2, p. 118-132.

Bowman, Diana M. et Karinne Ludlow. 2009. "Filling the Information Void: Using Public Registries as a Tool in Nanotechnologies Regulation". *Bioethical Inquiry*, no 6, p. 25-36.

Boyd David R. et Stephen J. Genius. 2008. "The environmental burden of disease in Canada: Respiratory disease, cardiovascular disease, cancer, and congenital affliction". *Environmental Research*, Vol. 106, no 2, p. 240-249.

Brownsword, Roger. 2009. "Nanoethics: Old Wines, New Bottles ?". *Journal of Consumer Policy*, Vol. 32 no 4, p.355-379.

Cartwright, Peter. 1995. "Product safety and consumer protection". *Modern Law Review*, p. 222-232.

Franco, Antonio *et al.* 2007. "Limits and prospects of the « incremental approach » and the European legislation on the management of risks related to nanomaterials". *Regulatory Toxicology and Pharmacology*, Vol. 48, no 2, p. 171-183.

Hansen, Steffen Foss *et al.* 2008. "Categorization framework to aid exposure assessment of nanomaterials in consumer products". *Ecotoxicology*, Vol. 17, no 5, p.438-447.

Howells, Geraint. 2009. "Product Liability for Nanotechnology". *Journal of Consumer Policy*, Vol. 32, no 4, p. 381-391.

Kulinowski, Kristen. 2004. "Nanotechnology: From "Wow" to "Yuck"?" . *Bulletin of Science Technology Society*, Vol. 2, no 1, p.13-20.

Maynard, Andrew D. 2006. "Safe Handling of nanotechnology". *Nature*, Vol. 444, no 16, p. 267-269.

- Micklitz, Hans. 1992. "International regulation and control of the production and use of chemicals and pesticides for a convention". *Michigan Journal of International Law*, Vol.13, p.653-697.
- Oberdörster, Eva. 2004. "Manufactured nanomaterials (Fullerines, C60) induce oxidative stress in the brain of juvenile largemouth bass". *Environmental Health Perspectives*, Vol. 112, no 10, p.1058-1062.
- Ostrowski, Alexis D. *et al.* 2009. "Nanotoxicology: characterizing the scientific literature, 2000-2007". *Journal of Nanoparticle Research*, Vol. 11, no 2, p.251-257.
- Renn, Ortwin et Mihail C. Roco. 2006. "Nanotechnology and the need for risk governance". *Journal of Nanoparticle Research*, Vol. 8, no 2, p.153-191.
- Sandler, Ronald et William D. Kay. 2006. "The GMO-Nanotech (Dis)Analogy ?". *Bulletin of Science, Technology & Society*, Vol. 26, no 1, p.57-62.
- Schummer, Joachim et Elena Pariotti. 2008. "Regulating Nanotechnologies : Risk Management Models and Nanomedicine". *Nanoethics*, Vol. 2, no 1, p.39-42.
- Schütz, Holger et Peter M. Wiedemann. 2008. "Framing effects on risk perception of nanotechnology". *Public Understanding of Science*, Vol. 17, no 3, p. 369-379.
- Teubner, Gunther. 1983. "Substantive and reflexive elements in modern law". *Law and Society Review*, Vol. 17, no 2, p.239-285.
- Throne-Holst, Harald et Pal Strandbakken. 2009. "Nobody told me I was a Nano-consumer : How Nanotechnologies Might Challenge the Notion of Consumer Rights". *Journal of Consumer Policy*, Vol. 32, no 4, p. 393-402.
- Trubek, David et Max Weber. 1972. "On law and the rise of capitalism". *Wisconsin Law Review*, Vol. 1972, no 3, p.720- 753.
- Van Calster, Geert. 2006. "Regulating nanotechnology in the European Union". *Nanotechnology Law & Business*, Vol. 3, no 3, p. 359-372.
- Van Calster, Geert. 2008. « Risk regulation, EU Law and Emerging Technologies: Smother or Smooth? ». *NanoEthics*, Vol. 2, no 1, p. 61-71.
- Vézina, Nathalie et Françoise Maniet. 2008. « La sécurité du consommateur au Québec...deux solitudes : mesures préventives et sanctions civiles des atteintes à la sécurité ». *Les Cahiers de Droit*, vol.49, no 1, p.57-95.
- Wilhelmson, Thomas. 1998. "Consumer law and the environment: from consumer to citizen". *Journal of Consumer Policy*, Vol. 21, no 1, p.45-70.

### Monographies

- Bourgoignie, Thierry. 1988. *Éléments pour une théorie du droit de la consommation*. Bruxelles : E. Story-Scientia, 564 p.
- Benoît Browaerts, Dorothée. 2009. *Le meilleur des nanomondes*. Paris : Buchet-Chastel,

263 p.

De Kerorguen, Yan. 2006. *Les nanotechnologies, Espoir, menace ou mirage*. Paris : Editions Lignes de repères, 160 p.

Dubois, Julie et François Rousseau. 2009. *Fascinantes Nanotechnologies*. Paris : Presses des Mines, 166 p.

Gautret de la Moricière, Guy. 2008. *Le risque chimique*. Paris : Dunod, 400 p.

Hodge, Graeme A, Diana Bowman et Karinne Ludlow. 2007. *New global frontiers in regulation: the age of nanotechnology*. Monash University: Edmond Elgar Publishing Limited, 410 p.

Kye Cécilia (Ed.). 1995. *EU environmental law and policy and EU consumer Law and policy: converging and diverging trends/ Les politiques communautaires de protection des consommateurs et de l'environnement: convergences et divergences*. Bruxelles : Kluwer, 1995, 275 p.

Lave, Lester B. et Arthur C. Upton (eds). 1987. *Toxic Chemicals, Health and the Environment*. Baltimore and London: The John Hopkins University, 304 p.

*Les nanos vont-elles changer notre vie ? 82 questions à Louis Laurent, Physicien*. 2007. Paris : Spécifique Editions, 2007, 112 p.

Maniet, Françoise. 2000. *La sécurité des produits de consommation en Europe*. Louvain-la-Neuve/Bruxelles : Centre de droit de la consommation, 300 p.

McDaniels, Timothy (ed), 2003. *Risk analysis and society - An interdisciplinary Characterization of the Field*. Cambridge : Cambridge University Press, 460 p.

Moret, Roger. 2006. *Nanomonde Des nanosciences aux nanotechnologies*. Paris : CNRS Editions, 95 p.

Portnoff, André-Yves. 2008. *Clefs pour le nanomonde*. Paris : Futuribles Perspectives, 107 p.

Vinck, Dominique. 2009. *Les nanotechnologies*. Paris : Le cavalier bleu, 127 p.

Von Gammel, Stefan *et al.* 2009. *Jenseits von Regulierung : Zum politischen Umgang mit der Nanotechnologie*. Mannheim : AKA GmbH, 208 p.

Weber, Max. 1969. *On law and economy in societ*. Cambridge (Mass.) : Harvard University Press, 437 p.

### Chapitres d'ouvrages collectifs

Bourgoignie, Thierry. 2006. « Un droit de la consommation est-il encore nécessaire en 2006 ? » . In. Thierry Bourgoignie (dir.), *Regards croisés sur les enjeux contemporains du droit de la consommation*, p.12 à 18. Cowansville : Editions Yvon Blais.

Bourgoignie, Thierry. 1998. "Exports of dangerous medicinal products from the territory of the European Community to third world countries". In *European Consumer Law Group*,



- Reports and Opinions- Rapports et avis, 1986-1997*, p.47-61. Louvain-la-Neuve : Centre de droit de la consommation,.
- Chevalier, Pierre *et al.* 2003. « Santé environnementale ». In Michel Guérin *et al.* *Environnement et santé publique*, p. 59-86. St-Hyacinthe : Edisem.
- Cordier Sylvaine *et al.* 2003. « Reproduction ». In Michel Guérin *et al.* *Environnement et santé publique*, p. 641-667. St-Hyacinthe : Edisem.
- Daigneault, Robert. 2000. « La loi canadienne sur la protection de l'environnement 1999 : portée et enjeux ». In *Développements récents en droit de l'environnement 2000*, p.225-271. Cowansville : Editions Yvon Blais.
- Maniet, Françoise. 1999. « La sécurité générale des produits et la prévention des déchets ». In Nathalie Boucquey (Ed.). *Le droit européen des consommateurs et la gestion des déchets / European consumer law and waste management*, p. 167-178. Louvain-la-Neuve : Centre de droit de la consommation.
- Ost, François.1983. « Juge-pacificateur, juge-arbitre, juge-entraîneur. Trois modèles de justice ». In Philippe Gérard, François Ost et Michel Van de Kerchove, *Fonction de juger et pouvoir judiciaire*, p. 1-70. Bruxelles : Publications des facultés universitaires St-Louis.
- Rocco, Mihail C. 2007. "National Nanotechnology Initiatives: Past, Present and Future". In *Handbook on Nanoscience, Engineering and Technology*, p. 3.1- 3.26. London : Taylor and Francis.
- Tapin, Danielle. 2009. « Les enjeux de l'analyse du risque ». In Jean-Pierre Béland et Johane Patenaude, *Les nanotechnologies – Développement, enjeux sociaux et défis éthiques*, p.57 et suiv. Québec : Presses de l'Université de Laval.
- Torgersen, Helge *et al.* 2002. "Promise, problems and proxies: Twenty-five years of debate and regulation in Europe". In Martin W. Bauer & George Gaskell (eds), *Biotechnology: The making of a global controversy*, p.62 et suiv. London: Cambridge University Press.

### Articles en ligne

- Aitken, Robert James *et al.* 2009. « *Emergnano: A review of completed and near completed environment, health and safety research on nanomaterials and nanotechnology (concise report)* ». Defra Project CB0409, London : Safenano, 81 p., en ligne: [http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB0409\\_7910\\_FRP.pdf](http://randd.defra.gov.uk/Document.aspx?Document=CB0409_7910_FRP.pdf)
- Bass, Carol. 2009. "Tiny Troubles ». *E Magazine*, p.22, en ligne: <http://www.emagazine.com/view/?4723>
- BEUC. 2009. « *Communiqué de presse : Nanomaterials in Cosmetics : BEUC cautiously welcomes new regulation* », en ligne: <http://www.beuc.eu/BEUCNoFrame/Docs/1/AEGECICCBIBJCCDGANJOCCECAPDBG9DBYC69DW3571KM/BEUC/docs/DLS/2009-00283-01-E.pdf>
- Bourlito, Philippe. 2009. « Faut-il une étiquette nano pour protéger les consommateurs ? », *Sciences et Démocratie*, en ligne : <http://www.sciences-et-democratie.net/dossiers-et-debats/les-nanotechnologies/faut-il-une-etiquette-nano-pour-protger-les-consommateurs>

- Canadian Institute for Environment Law and Policy. 2007. « *Proceedings of the Stakeholder Meeting on Nanotechnology* ». Ottawa : CIELAP, en ligne: <http://www.cielap.org/pdf/NanoProceedings.pdf>
- Canadian Institute of Health Research. 2008. « *Proceedings of the Workshop on Multidisciplinary Research on Nanotechnology : Gaps, Opportunities and Priorities* ». Edmonton, Alberta, en ligne: [http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/nanotech\\_report\\_e.pdf](http://www.cihr-irsc.gc.ca/e/documents/nanotech_report_e.pdf)
- « *Communiqué : Le gouvernement du Canada appuie la recherche de calibre mondiale dans le domaine de la nanotechnologie* », Ottawa (Ont.). 2008, en ligne : [http://imi.proteus.cisti.nrc.ca/newsroom/news/2008/nserc08-nr\\_f.html](http://imi.proteus.cisti.nrc.ca/newsroom/news/2008/nserc08-nr_f.html), consulté en janvier 2010.
- Diversification de l'économie de l'Ouest Canadien. 2008. « *Communiqué : Le gouvernement du Canada renforce le secteur de la recherche et de l'innovation de la Colombie-Britannique* », Vancouver, en ligne : [http://www.wd.gc.ca/fra/77\\_10175.asp](http://www.wd.gc.ca/fra/77_10175.asp)
- Friends of the Earth. 2009. « *Brief background information on nanoparticles in sunscreens and cosmetics* », en ligne: [http://www.foe.org/sites/default/files/FoE-CSC\\_NanoCosmetics\\_factsheet\\_final\\_081409.pdf](http://www.foe.org/sites/default/files/FoE-CSC_NanoCosmetics_factsheet_final_081409.pdf)
- Gleiche, Michael Holger Hoffschulz et Steve Lenhert. 2006. „*Nanoforum Report : Nanotechnology in Consumer Products*“, Nanoforum.org, October 2006, en ligne: [www.nanoforum.org](http://www.nanoforum.org)
- Heyvaert, Veerle. 2008. « *The EU Chemicals Policy : Towards Inclusive Governance ?* », LSE Law, Society and Economy Working Papers 7/2008, 23 p., en ligne <http://ssrn.com/abstract=1111968>
- Hsu, Allen. 2006. « *Des nanoproducts en quête de certification* », en ligne : <http://taiwanauj.nat.gov.tw/fp.asp?xItem=30746&ctNode=1590>
- Industrie Canada. 2006. « *Emerging Technologies Tracking Research* », Ottawa, en ligne: [http://www.biostrategy.gc.ca/english/view.asp?x=837&all=true#D\\_Nanotechnology](http://www.biostrategy.gc.ca/english/view.asp?x=837&all=true#D_Nanotechnology)
- Kulinowski, Kristen. 2009. « *Temptation, Temptation, Temptation: Why Easy Answers About Nanomaterial Risk are Probably Wrong* », en ligne: <http://www.azonano.com/details.asp?ArticleId=2448>.
- Lebioda, Denis. 2008. « *Un logo et un certificat "nano-free" pour les produits de consommation* », en ligne : <http://www.contaminations-chimiques.info/?2008/01/16/223-un-logo-et-un-certificat-nano-free-pour-les-produits-de-consommation>
- Maynard, Andrew D. 2009. « *Nanotechnology: Weighing the risks of regulation* ». 2020 Science, en ligne: <http://2020science.org/2009/07/08/nanotechnology-weighing-the-risks-of-regulation/#ixzz0U1IHgqRg><http://2020science.org/2009/07/08/nanotechnology-weighing-the-risks-of-regulation/#ixzz0U1I0vXj7>.
- Nanowerknews. 2007. « *Canadian nanotechnology gets \$36 million boost* », en ligne: <http://www.nanowerk.com/news/newsid=3771.php>
- Nordmann. Alfred. 2009. « *Beyond Regulation?* », *Nano Magazine* 14, p. 29-31.

Phoenix, Chris. 2003. “*Molecular Manufacturing: Start Planning*”. Center for Responsible Nanotechnology, en ligne: <http://www.crnano.org/planning.htm>

Santé Canada. 2007. « *La nanotechnologie à Santé Canada* », en ligne : [http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/nt\\_factsheet\\_fichedocumentaire-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/brgtherap/nt_factsheet_fichedocumentaire-fra.pdf), consulté en janvier 2010

*The power of nanotechnology*. 2009. en ligne:  
<http://www.mercedsunstar.com/family/story/1104306.html>

## Autres documents

### Rapports et publications

Arnall, Alexander Huw. 2003. *Future technologies, Today's choices, A report for the Greenpeace Environmental Trust*, London : University of London, 72 p.

Azoulay, David. 2008. *Nanomatériaux : vers une gouvernance mondiale*. Nanoforum du 4 décembre 2008 organisé par le CNAM, Paris : Friends of the Earth Europe, 24 p., en ligne : [http://www.vivagora.org/IMG/pdf/CR\\_Nanoforum-4dec08.pdf](http://www.vivagora.org/IMG/pdf/CR_Nanoforum-4dec08.pdf).

Becker, Heidi *et al.* 2009. *Nanotechnology : Opportunities and risks for Humans and Environment, Background paper*. Dessau-Roßlau : Umwelt Bundesamt, 27 p., en ligne: <http://www.umweltdaten.de/publikationen/fpdf-l/3906.pdf> .

Boyd, David R. 2007. *Prescription pour un Canada en santé: Vers une stratégie de santé nationale de l'environnement*. Vancouver : Fondation David Suzuki, 152 p., en ligne : <http://www.davidsuzuki.org/publications/downloads/2007/DSF-Prescription-for-Canada-Full-Research.pdf>.

Brassard, Daniel et Geneviève Smith. 2002. *La nanotechnologie*. Ottawa : Bibliothèque du Parlement, 9 p.

Breggin, Linda *et al.* 2009. *Securing the promise of nanotechnologies, Towards Transatlantic Regulatory Cooperation*. London : Chatham House, 122 p.

Bureau Européen des Unions de Consommateurs, ANEC. 2010. *Nanotechnology: a new chance to get things right, ANEC/BEUC input to the Commission's public consultation Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (SNAP) 2010-2015*. Brussels : BEUC, 13 p.

Bureau Européen des Unions de Consommateurs, ANEC. 2009. *Nanotechnology : small is beautiful but is it safe ?, Joint ANEC/BEUC position*. Brussels : BEUC, 35 p.

Bureau Européen des Unions de Consommateurs. 2004. *Our daily cocktail of chemicals*. Brussels : BEUC, 11 p., en ligne : <http://docshare.beuc.org/docs/1/PDJFNJGBGINLCDPODDEKOFDDPDBK9DBYG69DW3571KM/BEUC/docs/DLS/2004-00243-01-E.pdf>.

Cobbing, Madeleine. 2007. *Cleaning up our chemical homes, Changing the market to supply toxic-free products*, Greenpeace International, 36 p., en ligne:



- <http://www.greenpeace.org/international/Global/international/planet-2/report/2007/2/chemical-home-company-progress.pdf>.
- Cooper, Kathleen. 2004. *Toxic substances – Focus on Children, Developing a Canadian list of substances of concern to children's health*, Toronto : Canadian Environmental Law Association and Pollution Probe, 201 p.
- Council of Canadian Academies. 2008. *The Small is different : A Science Perspective on the Regulatory Challenges of the Nanoscale, Report of the expert panel on nanotechnology*. Ottawa : Council of Canadian Academies, 152 p.
- Denison, Richard A. 2007. *Not that innocent. A comparative analysis of Canadian, European Union and United States policies on industrial chemicals*. Washington D.C.: Pollution probe, 142 p., en ligne:  
[http://www.edf.org/documents/6149\\_NotThatInnocent\\_Fullreport.pdf](http://www.edf.org/documents/6149_NotThatInnocent_Fullreport.pdf).
- ETC Group. 2005. *Un infiniment petit guide d'introduction aux technologies à l'échelle nanométrique et à la théorie du petit Bang*. Ottawa : ETC Group, 21 p.
- European Environmental Bureau. 2009. *EEB position paper on nanotechnologies and Nanomaterials, Small scale, big promises, divisive messages*. Brussels : EEB, 12 p., en ligne: [http://www.eeb.org/publication/2009/090228\\_EEB\\_nano\\_position\\_paper.pdf](http://www.eeb.org/publication/2009/090228_EEB_nano_position_paper.pdf).
- Falkner, Robert *et al.* 2009. *Regulating Nanomaterials : a Transatlantic Agenda, Briefing Paper*. London : Chatham House, The Royal Institute of International Affairs, 8 p.
- Fitzgibbons, Kevin et Chuck Mc Niven. 2006. *Towards a nanotechnology statistical framework*, Blue Risk Indicators Conference II, Ottawa, en ligne:  
<http://www.statcan.gc.ca/pub/88f0006x/88f0006x2007005-fra.pdf>
- Friends of the Earth Europe. 2007. *Nanotechnology and the current legislation – Position Paper*. Brussels : Friends of the Earth Europe, 5 p., en ligne:  
[http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/Documents/Legislation%20briefing\\_Nov07.pdf](http://www.foeeurope.org/activities/nanotechnology/Documents/Legislation%20briefing_Nov07.pdf)
- Führ Martin *et al.* 2006. *Legal appraisal of nanotechnologies. Existing legal framework, the need for regulation and regulative options at a European and a national level*. Dessau : Umwelt Bundesamt, 78 pages, en ligne:  
[http://www.elni.org/fileadmin/Dokumente/Studien/2007/ReNaTe\\_UBA\\_10-07\\_en.pdf](http://www.elni.org/fileadmin/Dokumente/Studien/2007/ReNaTe_UBA_10-07_en.pdf)
- Gaskell George *et al.*, 2006. *Europeans and Biotechnology in 2005: Patterns and Trends. Final report on Eurobarometer 64.3, A report to the European Commission's Directorate-General*, Brussels: European Commission, 87 p., en ligne:  
[http://ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906\\_eb\\_64\\_3\\_final\\_report-may2006\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/press/2006/pdf/pr1906_eb_64_3_final_report-may2006_en.pdf)
- Hanssen, Lucien, Bart Walhout et Rinie van Est. 2008. *Ten lessons for a nanodialogue, The Dutch debate about nanotechnology thus far*. The Hague : Rathenau Institute, 72 p.
- Huisman, Jan W., Achim A. Halpaap et Peter J. Peterson. 2000. *Cours 5. Droit international de l'environnement; matériaux dangereux et déchets*. Geneva : United Nations Institute for Training and Research, 130 p.

- International Centre for Technology Assessment. 2007. *NanoAction project. Principles for the oversight of nanotechnologies and nanomaterials*. Washington D.C.: International Center for Technology Assessment, 20 p., en ligne: <http://www.nanoaction.org/nanoaction/doc/nano-02-18-08.pdf>
- International Risk Governance Council. 2007. *Risk Governance in Nanotechnology*. Geneva: International Risk Governance Council, 36 p., en ligne: [http://www.irgc.org/IMG/pdf/PB\\_nanoFINAL2\\_2\\_.pdf](http://www.irgc.org/IMG/pdf/PB_nanoFINAL2_2_.pdf)
- International Risk Governance Council. 2005. *Survey on Nanotechnology Governance, Vol. A. The role of Government, Questionnaire answers from Canada*, Geneva : IRGC, p.33-39, en ligne: <http://www.nsf.gov/crssprgm/nano/reports/wgn06-0124.pdf>
- Jen, Sandra et Madeleine Cobbing. 2007. *Les ficelles de Reach*. Bruxelles : Bureau Européen de l'Environnement, 52 p., en ligne: <http://www.greenpeace.org/raw/content/france/presse/dossiers-documents/les-ficelles-de-reach.pdf>
- Klein, Etienne, Alexei Grinbaum et Vincent Bontems. 2007. *Le débat sur les nanosciences : enjeux pour le CEA, Rapport Larsim*. Paris : Centre Georges Canguilhem, 66 p.
- Kortenkamp, Andreas, Thomas Backhaus et Michael Faust. 2009. *State of the Art Report on Mixture Toxicity, Final Report, Executive Summary*. London : University of London, 391p., en ligne : [http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/report\\_Mixture%20toxicity.pdf](http://ec.europa.eu/environment/chemicals/pdf/report_Mixture%20toxicity.pdf)
- Lloyd's emerging risks team report. 2007. *Nanotechnology recent developments, risks and opportunities*. London : Lloyd, 36 p., en ligne: [http://www.nanet.nu/upload/centre/nanet/nyheder/lloydsemergingrisksteamreport\\_nanotechnology\\_report.pdf](http://www.nanet.nu/upload/centre/nanet/nyheder/lloydsemergingrisksteamreport_nanotechnology_report.pdf)
- Lösch, Andreas, Stefan Gammel et Alfred Nordmann. 2008. *Observieren – Sondieren – Regulieren, Zur gesellschaftlichen Einbettung nanotechnologischer Entwicklungsprozesse*. Darmstadt: Technische Universität Darmstadt, 90 p., en ligne: [http://www.zit.tu-darmstadt.de/cipp/tudzit/lib/all/lob/return\\_download,ticket,guest/bid,1709/check\\_table,it\\_c hap\\_downl\\_embed/\\_BMBF-Schlussbericht-TUD.pdf](http://www.zit.tu-darmstadt.de/cipp/tudzit/lib/all/lob/return_download,ticket,guest/bid,1709/check_table,it_c hap_downl_embed/_BMBF-Schlussbericht-TUD.pdf), consulté le 15 avril 2010.
- Mantovani, Elvio et al. 2009. *Development in Nanotechnology Regulation and Standards - Report of the Observatory Nano*. Italy : Observatory Nano, 73 p., en ligne: [http://www.observatorynano.eu/project/filesystem/files/ObservatoryNANO\\_Report\\_WP6\\_RegulationStandards.pdf](http://www.observatorynano.eu/project/filesystem/files/ObservatoryNANO_Report_WP6_RegulationStandards.pdf)
- Nanocap. 2009. *Nanomatériaux: Préoccupations sur la santé et l'environnement*, Bruxelles : Bureau Européen de l'Environnement, 15 p., en ligne : <http://www.eeb.org/?LinkServID=5412E6B2-F9AF-4A5D-43B6DFF8B8F39C77&showMeta=0>
- Nielsen, Elizabeth. 2008. *Nanotechnology and its impact on consumers, Report to the Consumer Council of Canada*. EBN Consulting, 104 p.

- Option Consommateurs et Société de l'alliance syndicale pour l'environnement. 2008. *Diminuez les risques de cancer : Guide du consommateur averti*. Montréal : Option Consommateurs, 52 p.
- Ostiguy, Claude *et al.* 2008. *Les effets sur la santé reliés aux nanoparticules*. Montréal : Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail (IRSST), 112 p.
- Ostiguy, Claude *et al.* 2008. *Substances chimiques et agents biologiques: Études et recherches. Guide de bonnes pratiques favorisant la gestion des risques reliés aux nanoparticules de synthèse*. Montréal : Institut de recherche Robert-Sauvé en santé et en sécurité du travail, 63 p.
- Pelley, Jennifer et Marc Saner. 2009. *International Approaches to the Regulatory Governance of Nanotechnology*. Ottawa : Carleton University, 74 p.
- Proceedings of the European Conference- Working and Living with Nanotechnologies. 2009. *Trade Union and NGO positions*, Brussels : Nanocap, en ligne: [http://hesa.etui-rehs.org/uk/dossiers/files/NanoCap\\_%20Final\\_Conference.pdf](http://hesa.etui-rehs.org/uk/dossiers/files/NanoCap_%20Final_Conference.pdf)
- The Royal Society Royal Society and the Royal Academy of Engineering. 2004. *Nanoscience and nanotechnologies : opportunities and uncertainties, RS policy document 19/04*, London : The Royal Society Royal Society and the Royal Academy of Engineering, 127 p., en ligne: <http://royalsociety.org/Nanoscience-and-nanotechnologies-opportunities-and-uncertainties/>
- Umwelt Bundesamt. 2006. *Nanotechnology : Opportunities and Risks for Humans and the Environment, Background paper*. Berlin : Umwelt Bundesamt, 21 p.

### **Publications gouvernementales et internationales**

- Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail (AFSSET). 2010. *Évaluation des risques liés aux nanomatériaux pour la population générale et pour l'environnement*. Saisine n°2008/005, Rapport d'expertise collective, Comité d'Experts Spécialisés « Agents physiques, nouvelles technologies et grands aménagements », Groupe de Travail « Nanomatériaux - exposition du consommateur et de l'environnement ». Paris : AFFSET, 253 p.
- Austrian Ministry of Health, Family and Youth. 2008. *Nanomaterials and safe food production*, en ligne: [http://www.nanotrust.ac.at/nano08/slides\\_zilberszac.pdf](http://www.nanotrust.ac.at/nano08/slides_zilberszac.pdf)
- Comité économique et social. 2009. *Avis du 25 février 2009 sur la Communication concernant les aspects réglementaires des nanomatériaux*, INT/456, en ligne : [http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis\\_fr.asp?type=fr](http://eesc.europa.eu/documents/opinions/avis_fr.asp?type=fr)
- Commissaire à l'environnement et au développement durable. 2009. *Rapport à la Chambre des communes, Chapitre 2. Les risques liés aux substances toxiques*. Ottawa : Bureau du Vérificateur Général du Canada, 48 p.

Commissaire à l'environnement et au développement durable. 2008. *Rapport à la Chambre des communes, Gestion des produits chimiques, Chapitre 1*. Ottawa : Bureau du Vérificateur Général du Canada, 28 p.

Council of the European Union. 2009. *Statement for the minutes by the Federal Republic of Germany on the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council on cosmetic products*, Brussels, 17 November 2009, Interinstitutional file : 2008/0035 (COD) 12682/09, ADD 1 REV 1, CODEC 1044 MI 303, from : General Secretariat of the Council, <http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/09/st12/st12682-ad01re01.en09.pdf>

*Débats du Sénat*. 2009. 2<sup>e</sup> Session, 40<sup>e</sup> Législature, Volume 146, Numéro 83, 15 décembre 2009, en ligne : [http://www.parl.gc.ca/40/2/parlbus/chambus/senate/DEB-F/083db\\_2009-12-15-f.htm?Language=F&Parl=40&Ses=2#34](http://www.parl.gc.ca/40/2/parlbus/chambus/senate/DEB-F/083db_2009-12-15-f.htm?Language=F&Parl=40&Ses=2#34)

Environnement Canada. *Fiche d'information, Présentation de déclarations de nouvelles activités relatives aux substances figurant sur la Liste intérieure dans le cadre du Plan de gestion des produits chimiques*, en ligne : [http://ec.gc.ca/substances/nsb/fra/FS\\_SNAC\\_F.shtml](http://ec.gc.ca/substances/nsb/fra/FS_SNAC_F.shtml)

Environnement Canada. 2004. *Guide explicatif de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement*, Registre environnemental de la LCPE, Ottawa, en ligne : [http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the\\_act/guide04/toc.cfm](http://www.ec.gc.ca/registrelcpe/the_act/guide04/toc.cfm) p. 4

Environnement Canada. *Note d'avis du programme des nouvelles substances 2009-01, Clarification quant à la quantité maximale qui peut être utilisée, fabriquée ou importée pour une substance faisant l'objet d'un Avis de nouvelle activité sous le paragraphe 81(1) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*, [http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/pdf/A200901\\_f.PDF](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/pdf/A200901_f.PDF)

European Commission. 2008. *Staff working document accompanying document the Communication "regulatory aspects of nanomaterials of 17.6.2008, Summary of legislation in relation to health, safety and environment aspects of nanomaterials, regulatory research*, Brussels, SEC(2008) 2036

European Commission, DG Health and Consumer Protection. Scientific Committee on emerging and newly identified health risks (SCENIHR). 2009. *Modified Opinion (after public consultation) on Risk Assessment of Products of nanotechnologies*, Brussels, European Commission, 19 January 2009, 71 p., en ligne: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_023.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_023.pdf)

European Commission, DG Health and Consumer Protection. Scientific Committee on emerging and newly identified health risks (SCENIHR). 2007. *Modified Opinion (after public consultation) on the appropriateness of the risk assessment methodology in accordance with the technical guidance documents for new and existing substances for assessing the risks of nanomaterials*, 21-22 June 2007, Brussels, European Commission, 68p., en ligne: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_010.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_010.pdf)

European Commission, DG Health and Consumer Protection, Scientific Committee on emerging and newly identified health risks (SCENIHR). 2006. *Modified Opinion (after public consultation) on The appropriateness of existing methodologies to assess the*

- potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies* SCENIHR/002/05, Brussels, European Commission, 10 March 2006, p.4, en ligne: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_003b.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_003b.pdf)
- European Commission. 2010. *Report on the European Commission's public online consultation, Towards a Strategic Nanotechnology Action Plan (2010-2015)*. Brussels : European Commission, 2010, 143 pages, en ligne: [http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/consultations/snap/report_en.pdf)
- European Commission. 2008. *Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006*, 15-16 December 2008, Doc. CAS/59/2008 rev.1, p.6
- European Commission. 2004. *Nanotechnologies: A preliminary risk analysis*. Bruxelles : Commission européenne, Conclusions du Séminaire organisé par la DG Sanco les 1<sup>er</sup> et 2 Mars 2004, 143 p., en ligne : [http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/documents/ev\\_20040301\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/documents/ev_20040301_en.pdf)
- European Commission. 2008. *Follow-up to the 6th Meeting of the REACH Competent Authorities for the implementation of Regulation (EC) 1907/2006*, 15-16 December 2008, Doc. CAS/59/2008 rev.1, p.6
- Gouvernement du Canada. 2007. *Réaliser le potentiel des sciences et de la technologie au profit du Canada , Résumé*. Ottawa, 14 p. , en ligne : [http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/vwapj/S-Tresume.pdf/\\$file/S-Tresume.pdf](http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/vwapj/S-Tresume.pdf/$file/S-Tresume.pdf)
- OECD. 2008. *Joint meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, pesticides and biotechnology – Current developments/activities on the safety of manufactured nanomaterials/nanotechnologies, Tour de table at the 4<sup>th</sup> Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials*. Paris : OECD, 11-13 June 2008, 5 p.
- OECD. 2009. *Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology, Current developments in delegations and other international organisations on the safety of manufactured nanomaterials, Tour de Table – Canada, ENV/JM/MONO*, Paris: OECD, 5 p.
- OECD. 2006. *1<sup>st</sup> Meeting of the Working Party on Manufactured Nanomaterials. Tour de Table - Canada, Current developments/activities on the safety of manufactured nanomaterials*, , Paris : OECD, 26-27 Octobre 2006, 5 p.
- OECD. 2007. *3<sup>rd</sup> Meeting of the OECD Working Party on Manufactured Nanomaterials, Tour de Table - Canada, Highlights of Developments since the 2<sup>nd</sup> Meeting of the WPMN*. Paris : OECD, 28-30 Novembre 2007, 5 p.
- Organisation des Nations Unies pour l'éducation. 2007. *Éthique et politique des nanotechnologies*. Paris : UNESCO, Division de l'éthique des sciences et des technologies, Secteur des sciences sociales et humaines.
- Québec, Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie. 2006. *Éthique et nanotechnologies : se donner les moyens d'agir, Avis adopté à la 25<sup>e</sup> réunion de la Commission de l'éthique de la science et de la technologie le 14 juin 2006*, Gouvernement du Québec, 152 pages

- Royal Commission on Environmental Pollution. 2008. *Novel Materials in the environment: the case of nanotechnology*. London : Royal Commission on Environmental Pollution, en ligne: <http://www.official-documents.gov.uk/document/cm74/7468/7468.pdf>
- Sommaire législatif. 2009. *Projet de loi C-6 : Loi concernant la sécurité des produits de consommation*, Division des affaires juridiques et législative, février 2009: <http://www2.parl.gc.ca/Sites/LOP/LEGISINFO/index.asp?Language=F&query=5655&Session=22&List=ls#note13>
- Swedish Chemicals Agency (KEMI). 2008. *Nanotechnology – high risks from small particles*, Report Number 6/07. Stockholm : Swedish Chemicals Agency, 76 pages, en ligne: [http://www.kemi.se/upload/Trycksaker/Pdf/Rapporter/Report\\_3\\_08\\_Nano.pdf](http://www.kemi.se/upload/Trycksaker/Pdf/Rapporter/Report_3_08_Nano.pdf)
- WHO Regional Office for Europe. 2009. *European health report 2009, Health and health systems*, Copenhagen, WHO Europe, 178 p., en ligne: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0009/82386/E93103.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0009/82386/E93103.pdf)
- World Commission on Environment and Development. 1987. *Our Common Future*, United Nations , 4th August 1987, 374 p., en ligne: <http://worldinbalance.net/pdf/1987-brundtland.pdf>

### Entrevues et conférences

- Decaillon, Joël. *ETUC* (European Trade Union Confederation). *Resolution on nanotechnologies and nanomaterials*, Final Nanocap Conference, Brussels, April 2<sup>nd</sup> 2009
- Falkner, Robert. London School of Economics. Evidence submitted to the House of Lords Science and Technology Select Committee on “Nanotechnologies and Food”, London, House of Lords, 13 March 2009 , en ligne: <http://www.parliament.uk/documents/lords-committees/science-technology/st134drrobertfalknerlse.pdf>
- Feynman, Richard P. “*There is plenty of room at the bottom: an invitation to enter a new field of physics*”, Conférence donnée le 29 décembre 1959 au Congrès annuel de la “American Physical Society” au California Institute of Technology, en ligne: <http://www.scribd.com/doc/6703521/FeynmanTheres-Plenty-of-Room-at-the-Bottom#fullscreen:on>
- Hontelez, John. *Positions and Perspectives of Environmental NGOs on Nanotechnologies and Nanomaterials*, Nanocap Final Conference, April 2<sup>nd</sup> 2009, Brussels, European Parliament
- Lacour, Stéphanie. Intervention lors du Nanoforum du CNAM consacré aux *Intérêts et limites de l'étiquetage des produits contenant du nano-argent*, 10 septembre 2009, en ligne : [http://www.vivagora.org/IMG/pdf/Nanoforum\\_CR\\_10sept09.pdf](http://www.vivagora.org/IMG/pdf/Nanoforum_CR_10sept09.pdf)
- Landry, Robert, president and CEO of Zurich’s Canadian operations told delegates of the Property Casualty Underwriters Club luncheon, Canadian Underwriter.ca, 22 november 2007, en ligne: <http://www.canadianunderwriter.ca/issues/ISArticle.asp?aid=1000072059&issue=1122>
- The Honourable Lucienne Robillard, Minister of Industry and Minister responsible for the Economic Development Agency of Canada for the Regions of Quebec , *Response to the*

*Speech from the Throne*, Ottawa, Ontario , February 5, 2004, en ligne:  
<http://www.ic.gc.ca/eic/site/ic1.nsf/eng/01599.html>

### Sites internet

Commission de Sécurité des Consommateurs, <http://www.securiteconso.org/>

Conseil national de recherches Canada, *La recherche en nanotechnologie à l'INNT*,  
<http://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/programmes/innt/plan-recherche.html>

Environnement Canada, liste complète des avis de nouvelle activité,  
[http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp\\_snac\\_f.shtml](http://www.ec.gc.ca/substances/nsb/fra/cp_snac_f.shtml)

European activities in the field of ethical, legal and social aspects (ELSA) and governance of nanotechnology, <http://cordis.europa.eu/nanotechnology>

European Commission, Nanotechnology, <http://ec.europa.eu/nanotechnology/> et

European Nanotechnology Gateway, <http://www.nanoforum.org>,

Génome Canada: <http://www.genomecanada.ca/fr/apropos/>

Gouvernement du Canada, *Évaluations préalables complétées sur les substances existantes*,  
<http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/about-apropos/assess-eval/caes-ecse/caes-fp-fra.php#dichlorobenzene>

Gouvernement du Canada, Politique du Canada à l'égard des substances chimiques,  
<http://chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/about-apropos/canada-fra.php>, consulté le 10 février 2010

Healthy Canadians, [http://healthycanadians.ca/pr-rp/dpaper-papier\\_f.html](http://healthycanadians.ca/pr-rp/dpaper-papier_f.html).

Loi sur les produits dangereux, <http://lois.justice.gc.ca/fr/H-3/index.html>, consulté le 6 juin 2010

NanoQuébec : Mission et action; document en ligne :  
[http://nanoquebec.ca/nanoquebec\\_w/site/explorateur.jsp?currentlySelectedSection=76](http://nanoquebec.ca/nanoquebec_w/site/explorateur.jsp?currentlySelectedSection=76),  
 consulté le 23 février 2010

Nanosciences and nanotechnologies: opportunities and uncertainties, July 2004,  
<http://www.nanotec.org.uk/report/chapter10.pdf>.

Nominations par le gouverneur en Conseil, <http://www.appointments-nominations.gc.ca/prsnt.asp?page=GlossaryTerms&lang=fra>

Québec, Ministère du Développement économique, Innovation et Exportation,  
*Nanotechnologies au Québec*, Document en ligne :  
<http://www.mdeie.gouv.qc.ca/index.php?id=2957>, consulté le 23 février 2010

Questions de nanoéthique, d'environnement, d'économie, de droit et de société (QNEEDS) à l'INNT, document en ligne : <https://www.nrc-cnrc.gc.ca/fra/programmes/innt/questions-sociales.html>



Santé Canada, *Canada Consumer Product Safety Act – Frequently Asked Questions*, [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/ccpsa-lcspc/cps\\_faq-spc-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/legislation/acts-lois/ccpsa-lcspc/cps_faq-spc-eng.php), consulté le 15 mai 2010

Santé Canada, *Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques*, Septembre 2009. Document en ligne : [http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt\\_formats/hecs-sesc/pdf/person/cosmet/info-ind-prof/\\_hot-list-critique/hotlist-liste-fra.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/alt_formats/hecs-sesc/pdf/person/cosmet/info-ind-prof/_hot-list-critique/hotlist-liste-fra.pdf), consulté le 23 février 2010

The project on emerging nanotechnologies, Woodrow Wilson International Center for Scholars and the Pew Charitable Trusts, [http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis\\_\\_draft/](http://www.nanotechproject.org/inventories/consumer/analysis__draft/), consulté le 25 avril 2010

US Consumer Product Safety Commission, <http://www.cpsc.gov/>

World Health Organisation, Children's Health and Environment, <http://www.who.int/ceh/en/index.html>, consulté le 26 avril 2010

World Health Organisation, Environmental health, <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/environmental-health/evidence-and-data>, consulté le 26 avril 2010